

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 580 082**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/05**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2006 E 06752649 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 1898782**

54 Título: **Sistema de monitorización**

30 Prioridad:

**01.07.2005 AU 2005903510  
07.07.2005 US 697100 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.08.2016**

73 Titular/es:

**IMPEDIMED LIMITED (100.0%)  
Unit 1, 50 Parker Court  
Pinkenba, QLD 4008, AU**

72 Inventor/es:

**KENNEDY, JAMES MCFARLANE;  
WARD, ANDREW WILLIAM y  
CHETHAM, SCOTT**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 580 082 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de monitorización

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un método y a un aparato para la monitorización de parámetros biológicos y, en particular, a un aparato para hacer mediciones de impedancia.

10 Descripción de la técnica anterior

La referencia en la presente memoria a cualquier publicación previa (o información derivada de ella), o para cualquier asunto que se conoce, no es, y no debe tomarse como un reconocimiento o admisión o cualquier forma de sugerencia de que la publicación previa (o información derivada de ella) o la materia conocida forma parte del conocimiento general común en el campo de la actividad a la que se refiere esta memoria.

Una de las técnicas existentes para la determinación de parámetros biológicos relativos a un sujeto, tales como la función cardíaca, implica el uso de la impedancia bioeléctrica. Esto implica la medición de la impedancia eléctrica del cuerpo de un sujeto usando una serie de electrodos colocados en la superficie de la piel. Los cambios en la impedancia eléctrica en la superficie del cuerpo se utilizan para determinar parámetros, tales como cambios en los niveles de fluidos, asociados con el ciclo cardíaco o edema.

En consecuencia, se requiere un procesamiento de señales complejas para asegurar mediciones que se puedan interpretar.

Típicamente los dispositivos para lograr esto utilizan configuraciones de hardware a medida que son específicas de la aplicación. Como resultado, los dispositivos normalmente sólo pueden utilizarse en un rango limitado de circunstancias.

El documento EP 1 219 937 divulga un aparato de posparto de soporte que tiene una unidad principal, para llevar a cabo mediciones de impedancia, y una unidad de control. La unidad de control envía un comando para iniciar la medición de impedancia a la unidad principal, y permite al usuario introducir datos o consultar la información en una pantalla. La unidad principal comienza la medición de la impedancia en respuesta a un comando de medición. La tasa de grasa corporal se determina usando un cálculo de la impedancia estándar.

35 Sumario de la presente invención

En una primera forma amplia, la presente invención proporciona un aparato de medición de impedancia, para la realización de mediciones de la impedancia en un sujeto, incluyendo el aparato:

- a) un dispositivo de entrada para recibir comandos de entrada de un operador
- b) un primer sistema de procesamiento, acoplado al dispositivo de entrada, y
- c) un segundo sistema de procesamiento acoplado al primer sistema de procesamiento, en el que el segundo sistema de procesamiento:

- (i) aplica una o más señales en la materia;
- (ii) recibe una indicación de las una o más señales aplicadas a la materia;
- (iii) recibe una indicación de una o más señales de medición a través de la materia;
- (iv) realiza al menos un proceso preliminar de las indicaciones para de ese modo permitir que se determinen los valores de impedancia, caracterizado por que

d) el primer sistema de procesamiento incluye un almacén de almacenamiento de perfiles que representan los procedimientos de medición de impedancia predeterminados, en el que el primer sistema de procesamiento:

- i) determina uno de los procedimientos de medición de impedancia de acuerdo con los comandos de entrada recibidos por el dispositivo de entrada de un operador; y,
- ii) selecciona las instrucciones correspondientes al procedimiento de medición de la impedancia determinada; y

e) el segundo sistema de procesamiento incluye un módulo programable controlado mediante las instrucciones seleccionadas, en el que el segundo sistema de procesamiento:

- (v) genera, utilizando las instrucciones, las señales de control que se utilizan para aplicar una o más señales de aplicación el procedimiento de medición de la impedancia determinada al sujeto; y
- (vi) realiza, siguiendo las instrucciones, al menos, el procesamiento preliminar de las indicaciones para de ese modo permitir que se determinen los valores de impedancia.

Típicamente, el método incluye, la transferencia de las instrucciones desde el primer sistema de procesamiento al segundo sistema de procesamiento.

5      Típicamente, el método incluye, la selección de las instrucciones usando datos de configuración.

Típicamente, el método incluye, la recepción de los datos de configuración de un sistema de procesamiento remoto.

Típicamente, las instrucciones están en forma de al menos uno de:

- 10      a) firmware; y,  
b) los sistemas integrados.

Típicamente, el segundo sistema de procesamiento es una FPGA.

- 15      Típicamente, las señales de control representan una secuencia de señales eléctricas predeterminadas, siendo la secuencia dependiente del tipo de medición de impedancia seleccionado.

Típicamente, el aparato incluye:

- 20      a) un ADC de corriente para:

i) recibir las señales de un circuito de corriente; y,  
ii) proporcionar la indicación de las una o más señales aplicadas al sujeto para el segundo sistema de procesamiento; y,

- 25      b) un ADC de tensión para:

i) recibir las señales desde un circuito de tensión; y,  
ii) proporcionar la indicación de las una o más señales medidas a partir del sujeto al segundo sistema de procesamiento.

30      Típicamente, el aparato incluye al menos un circuito de memoria intermedia para:

- 35      a) recibir las señales de tensión desde un electrodo de tensión;  
b) filtrar y amplificar las señales de tensión; y,  
c) transferir las señales de tensión filtrada y amplificada a la tensión ADC a través de un amplificador diferencial.

Típicamente, el aparato incluye un circuito de fuente de corriente para:

- 40      a) recibir una o más señales de control;  
b) filtrar y amplificar las señales de control para generar con ello una o más señales de corriente;  
c) aplicar las señales de corriente a un electrodo de corriente; y,  
d) transferir una indicación de las señales aplicadas a la ADC actual.

- 45      Típicamente, el aparato incluye un DAC señal de control para:

a) recibir las señales de control del segundo sistema de procesamiento; y,  
b) proporcionar señales de control analógico a un circuito de corriente para causar de este modo una o más señales de corriente que han de aplicarse a la materia de acuerdo con las señales de control.

50      Típicamente, el segundo sistema de procesamiento está formado de partes primera y segunda del sistema de procesamiento, las porciones primera y segunda del sistema de procesamiento estando aisladas eléctricamente para aislar de ese modo eléctricamente al sujeto del primer sistema de procesamiento.

55      Típicamente, el aparato incluye:

a) un dispositivo de medición incluye al menos la primer sistema de procesamiento; y,  
b) uno o más unidades de sujetos, cada unidad de sujeto incluyendo al menos parte del segundo sistema de procesamiento.

60      Típicamente, el aparato incluye al menos dos electrodos de corriente para la aplicación de señales de corriente para el sujeto, y un interruptor conectado a los electrodos de corriente para la descarga del sujeto antes de la medición de la tensión inducida.

65      Típicamente, el aparato incluye una carcasa que tiene:

- a) una pantalla;
- b) una primera placa de circuito para el montaje de al menos uno de los sistemas de procesamiento;
- c) una segunda placa de circuito para el montaje de al menos uno de un ADC y un DAC; y,
- d) una tercera placa de circuito para el montaje de una fuente de alimentación.

5 Normalmente la carcasa está formada por al menos uno de un mu-metal y aluminio con magnesio añadido, para proporcionar con ello un blindaje eléctrico/magnético.

10 Típicamente, el aparato incluye múltiples canales, cada canal siendo para llevar a cabo mediciones de impedancia utilizando un conjunto respectivo de electrodos.

Típicamente, el aparato es para:

- a) la determinación de un identificador de electrodo asociado con al menos un electrodo proporcionado en el sujeto;
- b) determinar, usando el identificador de electrodo, un electrodo de posición indicativa de la posición del al menos un electrodo sobre el sujeto; y,
- c) realizar al menos una medición de impedancia utilizando la posición del electrodo.

20 Típicamente, el aparato es para:

- a) la determinación de un parámetro asociado con al menos un conductor de electrodo; y,
- b) hacer que al menos una medición de la impedancia que se realice mediante el parámetro determinado.

25 Típicamente, el aparato es para:

- a) recibir datos de configuración, los datos de configuración siendo indicativos de al menos una característica;
- b) determinar, utilizando los datos de configuración, las instrucciones representando al menos una característica; y,
- c) hacer que, utilizando las instrucciones, al menos uno de:

- 30 i) realice al menos una medición de la impedancia; y,
- ii) analice al menos una medición de la impedancia.

Típicamente, el aparato es para:

- 35 a) hacer que una primera señal se aplique al sujeto;
- b) determinar al menos un parámetro relativo a al menos una segunda señal de medida a través del sujeto;
- c) comparar el al menos un parámetro con al menos un umbral; y,
- d) en función de los resultados de la comparación, repetir selectivamente las etapas (a) a (d) utilizando una primera señal que tiene una mayor magnitud.

40 En una segunda forma amplia, la presente invención proporciona un método para realizar mediciones de la impedancia en un sujeto, incluyendo el método:

- 45 a) recibir comandos de entrada desde un operador
- b) usar un segundo sistema de procesamiento acoplado a un primer sistema de procesamiento, para aplicar una o más señales al sujeto;
- c) mediante el segundo sistema de procesamiento recibir una indicación de la una o más señales aplicadas al sujeto;
- d) utilizar el segundo sistema de procesamiento para recibir una indicación de una o más señales de medición a través del sujeto;
- 50 e) mediante el segundo sistema de procesamiento realizar al menos el procesamiento preliminar de los primeros y segundos datos para permitir de ese modo los valores de impedancia que deberán determinarse;

caracterizado por que el método incluye:

- 55 f) utilizando el primer sistema de procesamiento determinar un procedimiento de medición de la impedancia de un almacén de almacenamiento de perfiles que representan los procedimientos de medición de impedancia predeterminados, de acuerdo con los comandos de entrada recibidos; y,
- g) utilizando el primer sistema de procesamiento seleccionar las instrucciones correspondientes al procedimiento de medición de la impedancia determinada;
- 60 h) mediante el segundo sistema de procesamiento generar, mediante las instrucciones, las señales de control que se utilizan para aplicar una o más señales de ejecución del procedimiento de medición de la impedancia determinada al sujeto; e
- i) mediante el segundo sistema de procesamiento llevar a cabo, siguiendo las instrucciones, al menos, el procesamiento preliminar de las indicaciones para permitir de ese modo que se determinen los valores de impedancia.
- 65

La memoria describe un método de diagnóstico de las condiciones en un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

- 5 i) utilizando un primer sistema de procesamiento para: determinar un procedimiento de medición de la impedancia; y, la selección de instrucciones correspondientes al procedimiento de medición; y,  
10 ii) utilizando un segundo sistema de procesamiento para: la generación, usando las instrucciones, de señales de control, las señales de control se utilizan para aplicar una o más señales al sujeto; recibir una indicación de la una o más señales aplicadas al sujeto; recibir una indicación de una o más señales de medición a través del sujeto; realizar, utilizando las instrucciones, por lo menos el procesamiento preliminar de los primeros y segundos datos para de ese modo permitir que se determinen los valores de impedancia.

La memoria describe un aparato para la conexión de un aparato de medición a un electrodo, incluyendo el aparato:

- 15 a) una carcasa que tiene un conector para acoplar la carcasa a un electrodo; y,  
b) un circuito montado en la carcasa, el circuito estando acoplado eléctricamente al electrodo usando el conector, y estando acoplado a un conductor, siendo el circuito para al menos uno de:

20 generar señales eléctricas predeterminadas de acuerdo con las señales de control recibidas desde el aparato de medición; proporcionar una indicación de las señales eléctricas aplicadas al electrodo; y,

20 proporcionar una indicación de las señales eléctricas medidas en el electrodo.

25 Típicamente, el circuito se proporciona en una placa de circuito que tiene un contacto eléctrico, y en el que en uso el conector insta al menos una parte del electrodo en contacto con el contacto eléctrico. Normalmente, el conector incluye un brazo sesgado.

30 Típicamente, el circuito incluye un circuito de memoria intermedia para: detectar señales de tensión en el electrodo; filtrar y amplificar las señales de tensión; y, transferir las señales de tensión filtradas y amplificadas con el aparato de medición.

Típicamente, el circuito incluye un circuito de fuente de corriente para: recibir una o más señales de control; filtrar y amplificar las señales de control para generar de este modo una o más señales de corriente; aplicar las señales de corriente a la almohadilla del electrodo; y, transferir una indicación de las señales aplicadas al aparato de medición.

35 Normalmente, el aparato comprende además un electrodo, el electrodo incluyendo: un sustrato de electrodo; y un material conductor para acoplar eléctricamente el electrodo al sujeto.

Típicamente, el sustrato de electrodo es eléctricamente conductor, y en el que en uso del conector acopla el circuito al sustrato del electrodo.

40 Típicamente, la carcasa incluye bordes curvos.

45 Típicamente, la carcasa está formada de un material que, al menos uno de: tiene un bajo coeficiente de fricción; y, es elástico.

La memoria describe un método para realizar mediciones de la impedancia en un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento: determinar un valor codificado asociado con al menos un conductor de electrodo; y haciendo que al menos una medición de la impedancia se realice utilizando el valor codificado.

50 Típicamente, el valor codificado se utiliza para la calibración. Típicamente, el valor codificado se determina a partir de un valor de resistencia. Típicamente, el valor codificado es indicativo de una identidad del conductor. Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, el control de la corriente aplicada al sujeto utilizando la resistencia determinada.

55 Típicamente, el valor codificado es un identificador de conductor, y en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento: determinar, utilizando el identificador de conductor, un procedimiento de medición de la impedancia; y, haciendo que el procedimiento de medición de la impedancia decidido se lleve a cabo.

60 Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento: comparar la identidad determinada a una o más identidades predeterminadas; y, la determinación de la impedancia del sujeto en respuesta a una comparación exitosa.

65 Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento: determinar el identificador de conductor asociado con el al menos un conductor de electrodo; determinar, utilizando el identificador de conductor, un uso de conductor; comparar el uso de conductor a un umbral; y, de acuerdo con los resultados de la comparación, al menos uno de: generar una alerta; finalizar el procedimiento de medición de impedancia; y, realizar un procedimiento de medición de impedancia.

Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, al menos uno de: procesar señales eléctricas medidas del sujeto para determinar de este modo uno o más valores de impedancia; y, el procesamiento de determinados valores de impedancia.

5      Típicamente, el valor codificado se almacena en un almacén.

La memoria describe un aparato para la realización de mediciones de la impedancia en un sujeto, incluyendo el aparato: al menos un conductor para la conexión a los electrodos acoplados al sujeto, el al menos un conductor incluyendo un valor codificado; y, un sistema de procesamiento acoplado a la al menos una ventaja de: determinar el valor codificado; y haciendo que se lleve a cabo al menos una medición de la impedancia mediante el valor codificado.

La memoria describe un método para realizar mediciones de la impedancia en un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

- 15
- a) determinar un identificador de electrodo asociado con al menos un electrodo proporcionado en el sujeto;
  - b) determinar, usando el identificador de electrodo, un electrodo de posición indicativo de la posición del al menos un electrodo sobre el sujeto; y,
  - c) hacer que se realice al menos una medición de la impedancia usando la posición del electrodo.

20      Típicamente, la medición de la impedancia se lleva a cabo usando al menos cuatro electrodos, cada uno con un identificador respectivo, y en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- 25
- a) determinar un identificador de electrodo para cada electrodo;
  - b) determinar, usando cada identificador de electrodo, una posición de electrodo para cada electrodo; y,
  - c) realizar al menos una medición de impedancia usando las posiciones de los electrodos.

30      Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento: hacer que las señales se apliquen a al menos dos de los electrodos de acuerdo con las posiciones de los electrodos determinadas; y, hacer que las señales se midan a partir de al menos dos de los electrodos de acuerdo con las posiciones determinadas de los electrodos.

35      Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, determinar el identificador de electrodo para un electrodo mediante la medición de la conductividad selectivamente entre uno o más contactos proporcionados en el electrodo.

Normalmente, el sistema de procesamiento está acoplado a un generador de señales y un sensor, y en el que el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- 40
- a) interconectar selectivamente el generador de señal y al menos dos cables de electrodos, para permitir de ese modo que las señales se apliquen al sujeto; e,
  - b) interconectar selectivamente el sensor al menos dos cables de electrodos para permitir de ese modo medir una señal desde el sujeto.

45      Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento controlar un multiplexor para interconectar de ese modo selectivamente los cables y al menos uno del generador de señal y el sensor.

Típicamente, el al menos un electrodo incluye indicios visuales indicativos de la posición del al menos un electrodo sobre el sujeto.

50      La memoria describe un aparato para la realización de mediciones de la impedancia en un sujeto, incluyendo el aparato un sistema de procesamiento para:

- 55
- a) determinar un identificador de electrodo asociado con al menos un electrodo proporcionado en el sujeto;
  - b) determinar, usando el identificador de electrodo, un electrodo de posición indicativo de la posición del al menos un electrodo sobre el sujeto; y,
  - c) hacer que al menos una medición de la impedancia sea realizada usando la posición del electrodo.

60      La memoria describe un método para la configuración de un dispositivo de medición para medir la impedancia de un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento: recibir datos de configuración, los datos de configuración siendo indicativos de al menos una característica; determinar, utilizando los datos de configuración, las instrucciones que representa la al menos una característica; y, hacer que, al menos en parte utilizando las instrucciones, al menos uno de: mediciones de impedancia a realizar; y, el análisis de las mediciones de impedancia.

Típicamente los datos de configuración incluyen las instrucciones.

65      Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento: determinar una indicación de la al menos una

característica usando los datos de configuración; y, determinar las instrucciones utilizando la indicación de la al menos una característica.

5 Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, descifrar los datos de configuración recibidos.

Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- 10 a) determinar un identificador de dispositivo asociado con el dispositivo de medición; y,  
b) determinar, usando el identificador de dispositivo, una clave; y,  
c) desenscriptar los datos de configuración recibidos usando la clave.

Típicamente, el sistema de procesamiento incluye los sistemas primero y segundo de procesamiento, y en el que el método incluye:

- 15 a) en el primer sistema de procesamiento, seleccionar las instrucciones usando los datos de configuración; y,  
b) en el segundo sistema de procesamiento, generar las señales de control que utilizan las instrucciones seleccionadas.

20 Típicamente, el método incluye, en el primer sistema de procesamiento, al menos uno de:

- a) transferir las instrucciones para el segundo sistema de procesamiento; y,  
b) hacer que el segundo sistema de procesamiento acceda a las instrucciones de un almacén.

25 Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento, recibir los datos de configuración de al menos uno de un sistema informático y una red de comunicaciones.

Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- 30 a) determinar si una característica seleccionada por un usuario está disponible;  
b) si la característica no está disponible, determinar de si el usuario desea activar la función; y,  
c) si el usuario desea habilitar la característica, haciendo que los datos de configuración se reciban.

Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento:

- 35 a) hacer que el usuario proporcione un pago a un proveedor de dispositivo; y,  
b) recibir los datos de configuración en respuesta al pago.

La memoria describe un aparato para la configuración de un dispositivo de medición para medir la impedancia de un sujeto, incluyendo el aparato un sistema de procesamiento para:

- 40 a) recibir datos de configuración, los datos de configuración siendo indicativos de al menos una característica;  
b) determinar, utilizando los datos de configuración, instrucciones que representan de la al menos una característica; y,  
c) hacer que, al menos en parte mediante las instrucciones, al menos uno de:

- 45 i) las mediciones de impedancia a realizar; y,  
ii) el análisis de las mediciones de impedancia.

50 La memoria describe un método para la configuración de un dispositivo de medición para medir la impedancia de un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de ordenador:

- a) determinar de los datos de configuración necesarios para un dispositivo de medición, los datos de configuración siendo indicativos de al menos una característica; y,  
b) hacer que los datos de configuración sean recibidos por un sistema de procesamiento en el dispositivo de medición, el sistema de procesamiento siendo sensible a los datos de configuración para configurar el dispositivo de medición para permitir que se utilice la al menos una característica.

60 Típicamente, el método incluye, en el sistema de ordenador: determinar un identificador de dispositivo, el identificador de dispositivo estando asociado con el dispositivo de medición para ser configurado; y, utilizando el identificador de dispositivo para por lo menos uno de:

- i) transferir los datos de configuración al dispositivo de medición; y,  
ii) cifrar los datos de configuración.

65 Típicamente, el método incluye, en el sistema de ordenador, determinar los datos de configuración requeridos en respuesta a al menos uno de: pago realizado por un usuario del dispositivo de medición; y, la aprobación de la función.

Típicamente, el método incluye, en el sistema de ordenador:

- 5 a) determinar la aprobación reguladora de la al menos una característica en al menos una región;  
b) determinar al menos un dispositivo de medición en la al menos una región; y,  
c) configurar el al menos un dispositivo de medición.

La memoria describe un aparato para la configuración de un dispositivo de medición para medir la impedancia de un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de ordenador:

- 10 a) determinar los datos de configuración necesarios para un dispositivo de medición, los datos de configuración siendo indicativos de al menos una característica; y,  
b) hacer que los datos de configuración sean recibidos por un sistema de procesamiento en el dispositivo de medición, el sistema de procesamiento siendo sensible a los datos de configuración para configurar el dispositivo de medición para permitir utilizar la al menos una función.

15 La memoria describe un método para realizar mediciones de la impedancia en un sujeto, en el que el método incluye, en un sistema de procesamiento:

- 20 a) hacer que una primera señal se aplique al sujeto;  
b) determinar al menos un parámetro relativo a al menos una segunda señal de medida a través del sujeto;  
c) comparar el al menos un parámetro con al menos un umbral; y,  
d) en función de los resultados de la comparación, repetir selectivamente las etapas (a) a (d) utilizando una primera señal que tiene una mayor magnitud.

25 Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento: determinar un tipo de animal del sujeto; y, la selección del umbral de acuerdo con el tipo de animal.

Normalmente, el umbral es indicativo de al menos uno de: una magnitud de segunda señal mínima; y, una relación de señal mínima a ruido para la segunda señal.

30 Típicamente, el método incluye, en el sistema de procesamiento: determinar al menos un parámetro relativo a la al menos una primera señal; comparar el al menos un parámetro con el al menos un umbral; y, las mediciones de impedancia de terminación selectivamente en función de los resultados de la comparación.

35 Normalmente, el umbral es indicativo de una primera magnitud máxima de la señal.

La memoria describe un aparato para la realización de mediciones de la impedancia en un sujeto, en el que el aparato incluye un sistema de procesamiento para:

- 40 a) hacer que una primera señal que se aplique al sujeto;  
b) determinar al menos un parámetro relativo a al menos una segunda señal medida a través del sujeto;  
c) comparar el al menos un parámetro con el al menos un umbral; y,  
d) en función de los resultados de la comparación, repetir selectivamente las etapas (a) a (d) utilizando una primera señal que tiene una mayor magnitud.

45 Típicamente, el aparato incluye además un suministro de corriente de magnitud variable.

La memoria describe un método de proporcionar un electrodo para su uso en procedimientos de medición de impedancia, incluyendo el método:

- 50 a) proporcionar sobre un sustrato:  
i) una serie de almohadillas de contacto conductoras de la electricidad; y,  
ii) un número correspondiente de pistas conductoras de la electricidad, cada pista extendiéndose desde un borde del sustrato a una almohadilla de contacto respectiva;

- b) aplicar una capa aislante al sustrato, la capa de aislamiento incluyendo un número de aberturas, y estando posicionada para recubrir de esta manera las pistas con al menos una parte de cada contacto de la almohadilla alineada con una abertura respectiva; y,  
60 c) proporcionar un medio conductor de la electricidad en las aberturas.

Típicamente el medio eléctricamente conductor se forma a partir de un gel conductor. Típicamente, el gel conductor es el gel de plata/cloruro de plata.

65 Típicamente, el método incluye, proporcionar una capa de recubrimiento sobre la capa aislante para cubrir de ese modo el medio eléctricamente conductor.

Típicamente, la capa aislante tiene una superficie adhesiva que se acopla de forma liberable a la capa de cobertura.

Normalmente, el sustrato es un sustrato alargado, y en el que el método incluye la alineación de los contactos de la almohadilla a lo largo de la longitud del sustrato.

5 Normalmente, el método incluye proporcionar las pistas y las pistas de contacto utilizando al menos uno de: impresión de la pantalla; impresión de inyección; y, la deposición de vapor. Típicamente las pistas y terminales de contacto están formados a partir de plata.

10 Típicamente, el método incluye formar el sustrato por:

- a) superponer un polímero de plástico con un material de blindaje; y,
- b) cubrir el material de blindaje con un material aislante.

15 La memoria describe un electrodo para su uso en procedimientos de medición de impedancia, el electrodo incluyendo:

a) un sustrato en el que se ha proporcionado:

20 i) una serie de placas de contacto conductoras de la electricidad; y,  
ii) un número correspondiente de pistas conductoras de la electricidad, cada pista extendiéndose desde un borde del sustrato a una almohadilla de contacto respectiva;

25 b) una capa aislante proporcionada sobre el sustrato, la capa de aislamiento incluyendo un número de aberturas, y estando posicionado para superponerse de este modo a las pistas con al menos una parte de cada contacto de la almohadilla alineada con una abertura respectiva; y,  
c) un medio conductor de la electricidad previsto en las aberturas.

30 La memoria describe un método para su uso en el diagnóstico de condiciones en un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

- a) determinar de un valor codificado asociado con al menos un conductor de electrodo; y,
- b) hacer que al menos una medición de la impedancia se realice mediante el valor codificado.

35 La memoria describe un método para su uso en el diagnóstico de condiciones en un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

40 a) determinar de un identificador de electrodo asociado con al menos un electrodo proporcionado en el sujeto;  
b) determinar, usando el identificador de electrodo, un electrodo de posición indicativa de la posición del al menos un electrodo sobre el sujeto; y,  
c) hacer que al menos una medición de la impedancia se realice usando la posición del electrodo.

45 La memoria describe un método para su uso en el diagnóstico de condiciones en un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

- a) recibir datos de configuración, los datos de configuración que es indicativa de al menos una característica;
- b) determinar, utilizando los datos de configuración, instrucciones que representan la al menos una característica; y,
- c) hacer que el dispositivo de medición para llevar a cabo, utilizando las instrucciones, al menos uno de:

50 i) mediciones de impedancia; y,  
ii) el análisis de las mediciones de impedancia.

La memoria describe un método para su uso en el diagnóstico de condiciones en un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

55 a) determinar los datos de configuración necesarios para un dispositivo de medición, los datos de configuración siendo indicativos de al menos una característica; y,  
b) hacer que los datos de configuración sean recibidos por un sistema de procesamiento en el dispositivo de medición, el sistema de procesamiento siendo sensible a los datos de configuración para configurar el dispositivo de medición para permitir que se utilice al menos una característica.

60 La memoria describe un método para su uso en el diagnóstico de condiciones en un sujeto, incluyendo el método, en un sistema de procesamiento:

65 a) hacer que una primera señal se aplique al sujeto;  
b) determinar al menos un parámetro relativo a al menos una segunda señal de medida a través del sujeto;

c) comparar el al menos un parámetro con el al menos un umbral; y,  
 d) en función de los resultados de la comparación, repetir selectivamente las etapas (a) a (d) utilizando una primera señal que tiene una mayor magnitud.

5 Se apreciará que el aparato y métodos descritos pueden ser utilizados individualmente o en combinación, y puede ser utilizado para el diagnóstico de la presencia, ausencia o grado de una serie de condiciones y enfermedades, incluyendo, pero no limitados a edema, edema pulmonar, linfodema, la composición corporal, la función cardíaca, y similares.

10 Breve descripción de los dibujos

Un ejemplo de la presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

15 La figura 1 es un esquema de un ejemplo de aparato de determinación de impedancia;  
 La figura 2 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso para realizar la determinación de la impedancia;  
 La figura 3 es un esquema de un segundo ejemplo de un aparato de determinación de impedancia;  
 La figura 4 es un esquema de un ejemplo de un circuito de fuente de corriente;  
 La figura 5 es un esquema de un ejemplo de un circuito de memoria intermedia para su uso en la detección de tensión;  
 20 Las figuras 6A y 6B son un diagrama de flujo de un segundo ejemplo de un proceso para realizar la determinación de la impedancia;  
 Las figuras 7A y 7B son diagramas esquemáticos de un ejemplo de una conexión de electrodo;  
 La figura 8 es un esquema de un tercer ejemplo de un aparato de determinación de la impedancia;  
 La figura 9 es un esquema de un cuarto ejemplo de un aparato de determinación de la impedancia; y,  
 25 La figura 10 es un esquema de un quinto ejemplo de un aparato de determinación de la impedancia;  
 Las figuras 11A y 11B son diagramas esquemáticos de un segundo ejemplo de una conexión de electrodo;  
 Las figuras 11C a 11G son diagramas esquemáticos de un tercer ejemplo de una conexión de electrodo;  
 Las figuras 12A a 12F son diagramas esquemáticos de un ejemplo de la construcción de un electrodo de banda;  
 Las figuras 12G y 12H son diagramas esquemáticos de un ejemplo de una disposición de conector para el electrodo  
 30 de banda;  
 La figura 12I es un diagrama esquemático de la utilización de un electrodo de banda;  
 La figura 13 es un esquema de un segundo ejemplo de un circuito de fuente de corriente;  
 La figura 14 es un diagrama de flujo de un ejemplo del uso del circuito de fuente de corriente de la figura 13;  
 La figura 15 es un diagrama de flujo de una visión general de un ejemplo del proceso de actualización de un  
 35 dispositivo de medición;  
 La figura 16 es un diagrama esquemático de un ejemplo de una arquitectura de sistema para la actualización de un dispositivo de medición;  
 La figura 17 es un diagrama de flujo de un primer ejemplo del proceso de actualización de un dispositivo de medición;  
 40 La figura 18 es un diagrama de flujo de un segundo ejemplo del proceso de actualización de un dispositivo de medición; y,  
 La figura 19 es un esquema de un ejemplo de una configuración de carcasa para un aparato de determinación de la impedancia.

45 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Un ejemplo de un aparato adecuado para realizar un análisis de la impedancia bioeléctrica de un sujeto se describirá ahora con referencia a la figura 1.

50 Como se muestra, el aparato incluye un dispositivo de medición 1 que incluye un sistema de procesamiento 2 acoplado a un generador de señal 11 y un sensor 12. En uso, el generador de señal 11 y el sensor 12 se acoplan a los electrodos respectivos 13, 14, 15, 16, provistos sobre un sujeto S, a través de cables L, como se muestra. Una interfaz externa opcional 23 se puede utilizar para acoplar el dispositivo de medición 1 a uno o más dispositivos periféricos 4, tal como una base de datos externa o sistema de ordenador, un escáner de código de barras, o  
 55 similares.

En uso, el sistema de procesamiento 2 está adaptado para generar señales de control, que hacen que el generador de señales 11 genere una o más señales alternas, tales como señales de tensión o de corriente, que se pueden aplicar a un sujeto S, a través de los electrodos 13, 14. El sensor 12 determina entonces la tensión a través o  
 60 corriente a través del sujeto S, usando los electrodos 15, 16 y transfiere las señales apropiadas al sistema de procesamiento 2.

En consecuencia, se apreciará que el sistema de procesamiento 2 puede ser cualquier forma de sistema de procesamiento, que es adecuado para la generación de señales de control apropiadas y la interpretación de una  
 65 indicación de las señales medidas para determinar de este modo la impedancia bioeléctrica del sujeto, y,

opcionalmente, determinar otra información, como parámetros cardíacos, ausencia, presencia o el grado de edema, o similares.

5 El sistema de procesamiento 2 puede ser por tanto un sistema de ordenador programado de manera adecuada, tal como un ordenador portátil, de escritorio, PDA, teléfono inteligente o similares. Alternativamente, el sistema de procesamiento 2 se puede formar a partir de hardware especializado. Del mismo modo, el dispositivo de I/O puede ser de cualquier forma adecuada tal como una pantalla táctil, un teclado y la pantalla, o similar.

10 Se apreciará que el sistema de procesamiento 2, el generador de señal 11 y el sensor 12 pueden estar integrados en una carcasa común y por lo tanto formar un dispositivo integrado. Alternativamente, el sistema de procesamiento 2 se puede conectar al generador de señales 11 y al sensor 12 a través de conexiones cableadas o inalámbricas. Esto permite que el sistema de procesamiento 2 sea proporcionado de forma remota al generador de señal 11 y el sensor 12. Por lo tanto, el generador de señal 11 y el sensor 12 pueden proporcionarse en una unidad cercana, o usado por el sujeto S, mientras que el sistema de procesamiento 2 está situado de forma remota con el sujeto S.

15 En un ejemplo, el par externo de electrodos 13, 14 se colocan en la región torácica y el cuello del sujeto S. Sin embargo, esto depende de la naturaleza del análisis que se realiza. Así, por ejemplo, mientras que esta disposición de electrodos es adecuada para el análisis de la función cardíaca, en el linfodema, los electrodos normalmente estarían posicionados en las extremidades, según se requiera.

20 Una vez que los electrodos están colocados, una señal alterna se aplica al sujeto S. Esto se puede realizar ya sea mediante la aplicación de una señal alterna en una pluralidad de frecuencias simultáneamente, o mediante la aplicación de una serie de señales alternas a diferentes frecuencias secuencialmente. El rango de frecuencia de las señales aplicadas también puede depender del análisis que se realiza.

25 En un ejemplo, la señal aplicada es una corriente de frecuencia rica desde una fuente de corriente fijada, o limitada de otro modo, para que no supere la corriente auxiliar del sujeto máxima permitida. Sin embargo, como alternativa, las señales de tensión se pueden aplicar, con una corriente inducida en el sujeto que está siendo medido. La señal puede ser o bien de corriente constante, la función de impulso o una señal de tensión constante donde la corriente se mide para que no supere la corriente auxiliar del sujeto máxima permitida.

30 Una diferencia y/o la corriente potencial se miden entre un par interno de electrodos 15, 16. La señal adquirida y la señal medida será una superposición de los potenciales generados por el cuerpo humano, tales como el ECG y los potenciales generados por la corriente aplicada.

35 Opcionalmente, la distancia entre el par interno de electrodos puede ser medida y registrada. Del mismo modo, otros parámetros relacionados con el sujeto pueden ser grabados, tales como la altura, peso, edad, sexo, estado de salud, las intervenciones y la fecha y la hora en que se produjeron. Otra información, como la medicación actual, también se puede registrar.

40 Para ayudar a la medición precisa de la impedancia, los circuitos de amortiguamiento pueden ser colocados en los conectores que se utilizan para conectar los electrodos de detección de tensión 15, 16 a los cables L. Esto asegura la detección precisa de la respuesta de tensión del sujeto S, y, en particular, ayuda a eliminar contribuciones a la tensión medida debido a la respuesta de los cables L, y reducir la pérdida de señal.

45 Esto a su vez reduce en gran medida los artefactos causados por el movimiento de los cables L, que es especialmente importante durante la diálisis dado que las sesiones suelen durar varias horas y el sujeto se mueve alrededor y cambia de posición durante este tiempo.

50 Una opción adicional es para medir diferencialmente la tensión, lo que significa que el sensor utilizado para medir el potencial en cada electrodo 15, 16 sólo tiene que medir la mitad del potencial en comparación con un único sistema de composición.

55 El sistema de medición de la corriente también puede tener memorias intermedias colocadas en los conectores entre los electrodos 13, 14 y los cables L. En un ejemplo, la corriente también puede conducirse o transmitirse a través del sujeto S simétricamente, que a su vez reducen en gran medida las capacidades parásitas por la mitad la corriente en modo común. Otra ventaja particular de utilizar un sistema simétrico es que la microelectrónica incorporada en los conectores para cada electrodo 13, 14 elimina también capacidades parásitas que surgen cuando el sujeto S, y por lo tanto los cables L se mueven.

60 La señal adquirida es demodulada para obtener la impedancia del sistema en las frecuencias aplicadas. Un método adecuado para la demodulación de frecuencias superpuestas es utilizar un algoritmo de Transformada Rápida de Fourier (FFT) para transformar los datos de dominio de tiempo al dominio de frecuencia. Esto se usa típicamente cuando la señal de corriente aplicada es una superposición de frecuencias aplicadas. Otra técnica que no requieren ventanas de la señal medida es una FFT de ventana deslizante.

65

5 En el caso de que las señales de corriente aplicadas se formen a partir de un barrido de frecuencias diferentes, entonces es más típico utilizar una técnica de tratamiento tal como multiplicar la señal medida con una onda senoidal de referencia y coseno derivado del generador de señales, o con ondas de seno y coseno medidas, y la integración de más de un número entero de ciclos. Este proceso rechaza cualquier respuesta armónica y reduce significativamente el ruido aleatorio.

Otras técnicas digitales y analógicas de demodulación adecuadas serán conocidas por las personas expertas en el campo.

10 Las mediciones de impedancia o admitancia se determinan a partir de las señales en cada frecuencia mediante la comparación de la tensión de grabado y de señal de corriente. El algoritmo de demodulación producirá una amplitud y una señal de fase en cada frecuencia.

15 Un ejemplo de la operación del aparato para realizar el análisis de impedancia se describirá ahora con referencia a la figura 2.

20 En la etapa 100, el sistema de procesamiento 2 opera para generar señales de control que son proporcionadas al generador de señales 11 en la etapa 110, haciendo con ello que el generador de señales aplique una señal de corriente alterna al sujeto S, en la etapa 120. Típicamente, la señal se aplica a cada uno de una serie de frecuencias  $f_i$  para permitir el análisis de múltiples frecuencias que se realizará.

25 En la etapa 130 el sensor 12 detecta las señales de tensión a través del sujeto S. En la etapa 140 el dispositivo de medición, opera para digitalizar y muestrear las señales de tensión y corriente a través del sujeto S, lo que permite a estos ser utilizado para determinar los valores de impedancia instantáneos para el sujeto S en la etapa 150.

Un ejemplo específico del aparato se describirá ahora con más detalle con respecto a la figura 3.

30 En este ejemplo, el sistema de procesamiento 2 incluye un primer sistema de procesamiento 10 que tiene un procesador 20, una memoria 21, una entrada/salida (I/O) del dispositivo 22, y una interfaz externa 23, acoplados entre sí a través de un bus 24. El sistema de procesamiento 2 también incluye un segundo sistema de procesamiento 17, en la forma de un módulo de procesamiento. Un controlador 19, tal como un controlador Micrologic, también puede ser proporcionado para controlar la activación del primer y segundo sistemas de procesamiento 10, 17.

35 En uso, el primer sistema de procesamiento 10 controla la operación del segundo sistema de procesamiento 17 para permitir que diferentes procedimientos de medición de impedancia sean implementados, mientras que el segundo sistema de procesamiento 17 realiza tareas de procesamiento específicas, para reducir por ello los requisitos de procesamiento en el primer sistema de procesamiento 10.

40 Por lo tanto, la generación de las señales de control, así como el proceso para determinar los valores de impedancia instantánea se llevan a cabo por el segundo sistema de procesamiento 17, que puede por lo tanto ser formado a partir de hardware a la medida, o similares. En un ejemplo particular, el segundo sistema de procesamiento 17 se forma a partir de una matriz de puerta programable de campo (FPGA), aunque cualquier módulo de procesamiento adecuado, tal como un módulo magnetologic, puede ser utilizado.

45 El funcionamiento de los primer y segundo sistemas de procesamiento 10, 17, y el controlador 19 se controla típicamente usando uno o más conjuntos de instrucciones apropiadas. Estos pueden estar en cualquier forma adecuada, y por lo tanto pueden incluir, software, firmware, sistemas integrados, o similares.

50 El controlador 19 funciona típicamente para detectar la activación del dispositivo de medición mediante el uso de un interruptor de encendido/apagado (no mostrado). Una vez que el controlador detecta la activación del dispositivo, el controlador 19 ejecuta instrucciones predefinidas, que a su vez provoca la activación de la primera y segunda sistemas de procesamiento 10, 17, incluyendo el control del suministro de energía a los sistemas de procesamiento según sea necesario.

55 El primer sistema de procesamiento 10 puede entonces operar para controlar las instrucciones, tales como el firmware, implementado por el segundo sistema de procesamiento 17, que a su vez altera el funcionamiento del segundo sistema de procesamiento 17. Además, el primer sistema de procesamiento 10 puede funcionar para analizar la impedancia determinada por el segundo sistema de procesamiento 17, para permitir que se determinen los parámetros biológicos. En consecuencia, el primer sistema de procesamiento 10 puede estar formado de hardware a medida o similares, ejecutándose aplicaciones de software apropiadas para permitir implementar los procesos descritos en más detalle a continuación.

60 En este ejemplo, el segundo sistema de procesamiento 17 incluye un puente PCI 31 acoplado al módulo programable 36 y un bus 35, como se muestra. El bus 35 está a su vez acoplado a los módulos de procesamiento

32, 33, 34, que interactúan con los ADCs (convertidores analógico-digital) 37, 38, y un DAC (convertidor digital-analógico) 39, respectivamente.

El módulo programable 36 se forma a partir de hardware programable, cuya operación se controla mediante las instrucciones, que normalmente se descargan desde el primer sistema de procesamiento 10. El firmware que especifica la configuración del hardware 36 puede residir en memoria flash (no mostrada), en la memoria 21, o puede descargarse desde una fuente externa a través de la interfaz externa 23.

Alternativamente, las instrucciones pueden ser almacenadas dentro de la memoria incorporada en el segundo sistema de procesamiento 17. En este ejemplo, el primer sistema de procesamiento 10 suele seleccionar el firmware para la aplicación, antes de hacer que se implemente mediante el segundo sistema de procesamiento 17. Esto se puede conseguir para permitir la activación selectiva de funciones codificadas en el firmware, y se puede realizar, por ejemplo, utilizando datos de configuración, tales como un archivo de configuración, o instrucciones que representan aplicaciones de software o firmware, o similares, como se describirá con más detalle a continuación.

En cualquier caso, esto permite que el primer sistema de procesamiento 10 se utilice para controlar el funcionamiento del segundo sistema de procesamiento 17, para permitir secuencias de corriente predeterminadas que han de aplicarse al sujeto S. Así, por ejemplo, diferente firmware se utilizaría si la señal de corriente se va a utilizar para analizar la impedancia en un número de frecuencias simultáneamente, por ejemplo, mediante el uso de una señal de corriente formada a partir de un número de frecuencias superpuestas, en comparación con el uso de señales de corriente aplicadas a diferentes frecuencias secuencialmente.

Un ejemplo de una forma específica de generador de señal 11 en forma de un circuito de fuente de corriente, se muestra en la Figura 4.

Como se muestra, la fuente de corriente incluye tres amplificadores diferenciales de ganancia fija o variable  $A_1$ ,  $A_2$ ,  $A_3$  y tres amplificadores operacionales  $A_4$ ,  $A_5$ ,  $A_6$ , un número de resistencias  $R_1$ , ...  $R_{17}$  y condensadores  $C_1$ , ...  $C_4$ , interconectados como se muestra. La fuente de corriente incluye también cables 41, 42 (correspondientes a los cables L en la figura 1) que conectan la fuente de corriente a los electrodos 13, 14 y un conmutador SW para poner en cortocircuito los cables 41, 42, como se describirá en más detalle a continuación.

Unas conexiones 45, 46 también se puede proporcionar para permitir que se determine la corriente aplicada al sujeto S. Normalmente, esto se logra mediante la conexión 46. Sin embargo, la conexión 45 también se puede usar como se muestra en líneas de puntos para permitir pérdidas de señal dentro de los conductores y otros circuitos que deben tenerse en cuenta.

En general, los cables utilizados son cables coaxiales con un escudo no trenzado y un núcleo de cordón múltiple con un dieléctrico de poliestireno. Esto proporciona buenas propiedades conductoras y de ruido, además de ser suficientemente flexibles para evitar problemas con las conexiones desde el dispositivo de medición 1 al sujeto S. En este caso, las resistencias  $R_{12}$ ,  $R_{13}$  desacoplan las salidas de los amplificadores  $A_5$ ,  $A_6$  de las capacitancias asociadas con cable.

En uso, el circuito de fuente de corriente recibe señales de control de corriente  $I^+$ ,  $I^-$  desde el DAC 39, con estas señales que están siendo filtradas y amplificadas, para formar con ello las señales de corriente que se pueden aplicar al sujeto S a través de los electrodos 13, 14.

En uso, cuando los amplificadores  $A_1$ , ...  $A_6$  se activan inicialmente, esto puede llevar a un menor, y dentro de los límites de seguridad, aumento de corriente transitoria. A medida que se aplica la corriente al sujeto, esto puede resultar en la generación de un campo residual a través del sujeto S. Para evitar este campo al efectuar las lecturas, el interruptor SW se activa generalmente antes de las mediciones que se tienen en cuenta, para cortar el circuito de corriente y, por lo tanto, descargar cualquier campo residual.

Una vez que se inició la medición, una indicación de la corriente aplicada al sujeto se puede obtener a través de cualquiera de una de las conexiones 45, 46, que están conectadas al ADC 38, como se muestra por las líneas de puntos.

Esto permite que la corriente suministrada a través del sujeto se determine con precisión. En particular, mediante el uso de la corriente real aplicada, en comparación con la estimación de la corriente aplicada sobre la base de las señales de control  $I^+$ ,  $I^-$ , esto tiene en cuenta el comportamiento no ideal de los componentes en la fuente de corriente, y también puede tener en cuenta los efectos de los cables 41, 42, de la corriente aplicada.

En un ejemplo, el amplificador  $A_3$  y los componentes asociados pueden proporcionarse en una carcasa acoplada a los electrodos 12, 13, lo que permite una detección más precisa de la corriente aplicada al sujeto. En particular, esto evita la medición de los efectos del cable, tales como la pérdida de señal en los cables L.

Lo anterior es un ejemplo de una fuente de corriente no simétrica y se apreciará que fuentes de corrientes simétricas se pueden utilizar alternativamente.

Un ejemplo de la memoria intermedia usada para los electrodos de tensión se muestra en la figura 5. En este ejemplo, cada electrodo 15, 16 se acopla a un circuito de memoria intermedia 50A, 50B.

En este ejemplo, cada memoria intermedia 50A, 50B incluye unos amplificadores  $A_{10}$ ,  $A_{11}$  y un número de resistencias  $R_{21}$ , ...,  $R_{26}$ , interconectadas como se muestra. En uso, cada memoria intermedia 50A, 50B está conectada un electrodo 15, 16 respectivo a través de conexiones 51, 52. Las memorias intermedias 50A, 50B también están conectados a través de cables 53, 54 a un amplificador diferencial 55, que actúa como el sensor de señal 12, que a su vez está acoplado al ADC 37. Por lo tanto, se apreciará que un respectivo circuito de memoria intermedia 50A, 50B está conectado a cada uno de los electrodos 15, 16, y luego a un amplificador diferencial, lo que permite determina la diferencia de potencial a través del sujeto.

En un ejemplo, los cables 53, 54 corresponden a los cables L mostrados en la figura 1, permitiendo que los circuitos de memoria intermedia 50A, 50B se proporcionen en la carcasa del conector acoplados a los electrodos 15, 16, como se describirá en más detalle a continuación.

En uso, el amplificador  $A_{10}$  amplifica las señales detectadas y acciona el núcleo del cable 53, mientras que el amplificador  $A_{11}$  amplifica la señal detectada y las unidades de el escudo de los cables 51, 53. Las resistencias  $R_{26}$  y  $R_{25}$  desacoplan las salidas del amplificador de las capacitancias asociadas con los cables, aunque la necesidad de esto depende del amplificador seleccionado.

De nuevo, esto permite que los cables blindados de múltiples núcleos sean utilizados para establecer las conexiones a los electrodos de tensión 15, 16.

Un ejemplo de funcionamiento del aparato se describirá ahora con referencia a las figuras 6A a 6C.

En la etapa 200 un operador selecciona un tipo de medición de impedancia, siguiendo el primer sistema de procesamiento 10. Esto se puede conseguir en un número de maneras y se implica típicamente tener el primer sistema de procesamiento 10 almacenando un número de diferentes perfiles, cada uno de los cuales corresponde a un protocolo de medición de la impedancia correspondiente.

Así, por ejemplo, al realizar la determinación de la función cardíaca, será típico usar una secuencia de corriente aplicada diferente y un análisis de impedancia diferente, en comparación con las mediciones que realizan mediciones de linfedema, composición corporal, edema pulmonar, o similares. El perfil normalmente se almacena en la memoria 21, o alternativamente puede ser descargado de la memoria flash (no mostrada), o por medio de la interfaz externa 23.

Una vez que un tipo de medición apropiado ha sido seleccionado por el operador, esto hará que el primer sistema de procesamiento 10 cargue el firmware del módulo de código deseado en el módulo programable 36 del segundo sistema de procesamiento 17 en la etapa 210, o hará que se active el firmware incorporado. El tipo de módulo de código utilizado dependerá de la implementación preferida y, en un ejemplo, este se forma a partir de un módulo de código wishbone, aunque esto no es esencial.

En la etapa 220, el segundo sistema de procesamiento 17 se utiliza para generar una secuencia de señales de control digitales, que son transferidas al DAC 39 en la etapa 230. Esto se logra típicamente usando el módulo de procesamiento 34, haciendo que el módulo genere una secuencia predeterminada de señales basadas en el perfil de medición de impedancia seleccionado. Por lo tanto, esto se puede lograr haciendo que el segundo sistema de procesamiento 17 programe el módulo de procesamiento 34 para hacer que el módulo genere las señales necesarias.

El DAC 39 convierte las señales de control digitales en señales de control analógicas  $I^+$ ,  $I^-$  que luego se aplican a la fuente de corriente 11 en la etapa 240.

Como se describió anteriormente, el circuito de fuente de corriente que se muestra en la figura 4 opera para amplificar y filtrar las señales eléctricas de control  $I^+$ ,  $I^-$  en la etapa 250, aplicando las señales de corriente resultantes a los electrodos 13, 14 en la etapa 260.

Durante este proceso, y como se mencionó anteriormente, el circuito de corriente a través del sujeto puede estar opcionalmente en cortocircuito en la etapa 270, con el interruptor SW, para descargar de esta manera cualquier campo residual en el sujeto S, antes de realizar las lecturas.

En la etapa 280, el procedimiento de medición comienza, detectándose la tensión en el sujeto desde los electrodos 15, 16. A este respecto, la tensión a través de los electrodos se filtra y se amplifica mediante el circuito de memoria intermedia que se muestra en la Figura 5, en la etapa 290, con las señales de tensión analógicas resultantes V que se suministran al ADC 37 y se digitaliza en la etapa 300. Simultáneamente, en la etapa 310, la corriente aplicada al sujeto S se detecta a través de una de las conexiones 45, 46, con las señales de corriente analógicas I digitalizándose utilizando el ADC 38 en la etapa 320.

La tensión digitalizada y las señales de corriente  $V$ ,  $I$  se reciben mediante los módulos de procesamiento 32, 33 en la etapa 330, utilizándose estos para el procesamiento preliminar de las señales realizado en la etapa 340.

5 El procesamiento realizado dependerá una vez más del perfil de medición de impedancia, y de la consiguiente configuración de los módulos de procesamiento 32, 33. Esto puede incluir, por ejemplo, el procesamiento de las señales de tensión  $V$  para extraer las señales ECG. Las señales también suelen ser filtradas para asegurar que sólo las señales en las frecuencias aplicadas  $f_i$  se utilizan en la determinación de la impedancia. Esto ayuda a reducir los efectos del ruido, así como la reducción de la cantidad de procesamiento requerido.

10 En la etapa 350, el segundo sistema de procesamiento 17 utiliza las señales de procesamiento para determinar las señales de tensión y corriente en cada frecuencia  $f_i$  aplicada, utilizándose estas en la etapa 360 para determinar los valores de impedancia instantánea en cada frecuencia  $f_i$  aplicada.

15 Los ADCs 37, 38 y los módulos de procesamiento 32, 33 están normalmente adaptados para realizar el muestreo y el procesamiento de las señales de tensión y corriente  $V$ ,  $I$  en paralelo, de modo que la tensión inducida en la correspondiente corriente aplicada se analiza simultáneamente. Esto reduce los requisitos de procesamiento, evitando la necesidad de determinar qué señales de tensión se miden en la frecuencia aplicada. Esto se consigue haciendo que los módulos de procesamiento 32, 33 muestren las señales digitalizadas recibidas de los ADCs 37, 38, utilizando una señal de reloj común generada por el módulo de procesamiento 36, que de ese modo asegura la *sincronización* de la toma de muestras de la señal.

20 Una vez que los valores de impedancia instantáneos se han derivado, éstos pueden someterse a procesamiento adicional, ya sea en el primer sistema de procesamiento 10, o el segundo sistema de procesamiento 17, en la etapa 370. El procesamiento de las señales de impedancia instantáneas se llevará a cabo en un número de diferentes maneras dependiendo del tipo de análisis a utilizar, y esto a su vez dependerá de la selección efectuada por el operador en la etapa 200.

25 De acuerdo con ello, se apreciará por los expertos en la técnica que una variedad de diferentes secuencias de corriente se puede aplicar al sujeto al hacer una selección del tipo de medición apropiado. Una vez que esto se ha realizado, el FPGA funciona para generar una secuencia de señales de control apropiadas  $I^+$ ,  $I^-$ , que se aplican al sujeto  $S$  utilizando el circuito de suministro de corriente que se muestra en la Figura 4. La tensión inducida a través del sujeto se detecta a continuación, utilizando el circuito de memoria intermedia que se muestra en la figura 5, permitiendo que los valores de impedancia se determinen y analicen mediante el segundo sistema de procesamiento 17.

30 El uso del segundo sistema de procesamiento 17 permite que la mayoría del procesamiento se realice utilizando hardware configurado personalizado. Esto tiene una serie de beneficios.

35 En primer lugar, el uso de un segundo sistema de procesamiento 17 permite que la configuración de hardware a medida se adapte a través del uso de firmware apropiado. Esto a su vez permite que un solo dispositivo de medición se utilice para realizar una variedad de diferentes tipos de análisis.

40 En segundo lugar, esto reduce enormemente los requisitos de procesamiento en el primer sistema de procesamiento 10. Esto a su vez permite que el primer sistema de procesamiento 10 se implemente utilizando un hardware relativamente sencillo, mientras que todavía permite que el dispositivo de medición realice un análisis suficiente para proporcionar la interpretación de la impedancia. Esto puede incluir, por ejemplo, la generación de una trama "Wessel", utilizando los valores de impedancia para determinar los parámetros relacionados con la función cardíaca, así como la determinación de la presencia o ausencia de linfedema.

45 En tercer lugar, esto permite que el dispositivo de medición 1 se actualice. Así, por ejemplo, si se crea una mejora de los algoritmos de análisis, o una secuencia de corriente mejorada determinada para un tipo específico de medición de impedancia, pudiéndose actualizar el dispositivo de medición mediante la descarga de nuevo firmware a través de la memoria flash (no mostrada) o la interfaz externa 23.

50 Se apreciará que, en los ejemplos anteriores, se realiza el procesamiento *parcialmente* mediante el segundo sistema de procesamiento 17, y *parcialmente* mediante el primer sistema de procesamiento 10. Sin embargo, también es posible realizar el procesamiento mediante un solo elemento, tal como un FPGA, o un sistema de procesamiento más generalizado.

55 A medida que el FPGA es un sistema de procesamiento a medida, tiende a ser más eficaz en la operación de un sistema de procesamiento más genérico. Como resultado, si se utiliza una FPGA solamente, es generalmente posible utilizar una cantidad total reducida de procesamiento, lo que permite una reducción del consumo y de las dimensiones de energía. Sin embargo, el grado de flexibilidad y, en particular, el intervalo de procesamiento y el análisis de la impedancia que se puede realizar es limitado.

60

65

Por el contrario, si sólo se utiliza un sistema de procesamiento genérico, se mejora la flexibilidad a costa de una disminución de la eficiencia y con el consiguiente aumento de tamaño y de consumo de energía.

5 En consecuencia, el ejemplo anterior descrito busca un equilibrio, proporcionando un tratamiento personalizado en forma de un FPGA para realizar el procesamiento parcial. Esto puede permitir, por ejemplo, que se determinen los valores de impedancia. El análisis posterior, que generalmente requiere un mayor grado de flexibilidad a continuación, puede implementarse con el sistema de procesamiento genérico.

10 Una desventaja adicional de la utilización de un FPGA solamente es que complica el proceso de actualización de procesamiento, por ejemplo, si se implementan algoritmos de procesamiento mejorados.

#### Conexiones de electrodos

15 Un ejemplo de un aparato de conexión de electrodo se muestra en las figuras 7A y 7B.

En particular, en este ejemplo, el conector incluye circuitos proporcionados sobre un sustrato, tal como una PCB (placa de circuito impreso) 61, que a su vez se monta en una carcasa 60, como se muestra. La carcasa 60 incluye un brazo 62 que es empujado hacia un contacto 63 proporcionado sobre el sustrato 61. El sustrato 61 se acopla entonces a uno respectivo de los ADCs 37, 38 o al DAC 39, a través de cables adecuados se muestran en general en L, tales como los cables 41, 42, 53, 54.

20 En uso, el conector se acopla a un sustrato de electrodo conductor 65, como un plástico recubierto de plata, y que a su vez cuenta con un gel conductor 64, tal como gel de plata/cloruro de plata en el mismo. El brazo 62 presiona al sustrato de electrodo conductor 65 contra el contacto 63, acoplando así eléctricamente el gel conductor 64 al circuito proporcionado sobre el sustrato 61.

25 Esto asegura un buen contacto eléctrico entre el dispositivo de medición 1 y el sujeto S, así como reduce la necesidad de cables entre los electrodos 13, 14 y la entrada de las memorias intermedias de tensión, eliminando la necesidad de cables adicionales, lo que representa un gasto, así como una fuente de ruido dentro del aparato.

30 En este ejemplo, los bordes y las esquinas de la carcasa 60, el brazo 62 y el sustrato 65 están curvados. Esto es para reducir la posibilidad de un sujeto que se lesione cuando el conector está unido al electrodo.

35 Esto es de particular importancia cuando se utilizan electrodos en traumatismos de linfodema, cuando incluso una pequeña zona de contacto de la piel puede causar complicaciones graves.

40 Para mejorar aún más la capacidad de utilización de la carcasa, la carcasa puede estar formada de un material que tiene un bajo coeficiente de fricción y/o es esponjoso o elástico. Una vez más, estas propiedades ayudan a reducir la probabilidad de que el sujeto se lesione cuando la carcasa está acoplada al electrodo.

#### Aislamiento eléctrico

Un desarrollo adicional del aparato se describirá ahora con referencia a la Figura 8.

45 En este ejemplo, el segundo sistema de procesamiento 17 se forma a partir de dos respectivas porciones FPGA 17A, 17B. Las dos porciones FPGA 17A, 17B están interconectadas a través de una conexión aislada eléctricamente mostrada en general por la línea de puntos 17C. La conexión eléctricamente aislada podría conseguirse, por ejemplo, usando una conexión de bucle inductivo, enlaces inalámbricos o similares.

50 Esta división en el FPGA se puede utilizar para asegurar que el dispositivo de medición 1 está aislado eléctricamente del sujeto S. Esto es importante, por ejemplo, al tomar lecturas con un alto grado de precisión.

55 En este ejemplo, el segundo sistema de procesamiento 17 típicamente se llevará a cabo de tal manera que el funcionamiento de la segunda porción de FPGA 17B es sustancialmente idéntico para todos los tipos de medición. Como resultado, no hay ningún requisito para cargar firmware en la segunda porción de FPGA 17B para permitir diferentes tipos de análisis de la impedancia.

60 En contraste con esto, la primera porción de FPGA 17A típicamente aplica firmware en función del tipo de medición de impedancia de una manera sustancialmente como se describe anteriormente.

Por lo tanto, se apreciará que esto proporciona un mecanismo por el cual el dispositivo de medición 1 está aislado eléctricamente del sujeto, mientras que todavía permite alcanzar las ventajas de la utilización del segundo sistema de procesamiento 17.

65 Alternativamente, el aislamiento eléctrico equivalente se puede obtener al proporcionar un único FPGA aislado eléctricamente del primer sistema de procesamiento 10.

En este ejemplo, la segunda porción de FPGA 17B se puede proporcionar en una unidad de sujeto, que se muestra generalmente en 2, que incluye las conexiones de cables.

5 Esto permite que un dispositivo de medición individual 1 se comunique con un número de diferentes unidades de sujeto, cada uno de los cuales está asociado con un sujeto S respectivo. Esto permite que el dispositivo de medición 1 proporcione un control centralizado de una serie de diferentes sujetos a través de una manera de un número de 2 unidades de sujeto. Esto a su vez permite analizar una serie de sujetos que se han analizado en secuencia sin tener que volver a conectar cada sujeto S cada vez que se va a realizar un análisis.

10 Calibración de cables

Para ayudar en la interpretación de las mediciones de impedancia, es útil tener en cuenta las propiedades eléctricas de los cables de conexión y los circuitos asociados.

15 Para lograr esto, los cables y las conexiones correspondientes pueden codificarse con la información de calibración. Esto puede incluir, por ejemplo, utilizar valores específicos para las respectivas resistencias en la fuente de corriente, o circuitos de memoria intermedia mostrados en las Figuras 4 y 5. Así, por ejemplo, el valor de las resistencias  $R_{12}$ ,  $R_{13}$ ,  $R_{26}$  puede seleccionarse en base a las propiedades de los cables correspondientes.

20 En este caso, cuando los conductores están conectados al dispositivo de medición 1, a través de los ADCs 37, 38 correspondientes, los módulos de procesamiento 32, 33 pueden interrogar los circuitos con señales de votación apropiadas para determinar de este modo el valor de la resistencia correspondiente. Una vez se ha determinado este valor, el segundo sistema de procesamiento 17 puede usar esto para modificar el algoritmo usado para procesar las señales de tensión y corriente para asegurar que se determinan de ese modo los valores de impedancia correctos.

25 Además de esto, el valor de la resistencia también puede actuar como un identificador del cable, para permitir que el dispositivo de medición identifique los cables y asegure de que se utilizan solamente cables auténticos autorizados. Así, por ejemplo, si el valor de resistencia determinado no se corresponde con un valor predeterminado, esto se puede utilizar para indicar que se están utilizando cables no originales. En este caso, como la calidad del cable puede tener un efecto sobre la exactitud del análisis de la impedancia resultante, puede ser deseable generar un mensaje de error o de advertencia que indica que cables incorrectos están en uso. Alternativamente, el segundo sistema de procesamiento 17 puede adaptarse para detener el procesamiento de las señales de corriente y tensión medidas. Esto permite que el sistema garantice que sólo se utilizan cables genuinos.

30 Esto además se puede mejorar mediante la utilización de un identificador único asociado con cada circuito de conexión de los cables. En este caso, un identificador único puede codificarse dentro de un IC proporcionado como parte de los circuitos de la fuente de corriente o de memoria intermedia de tensión. En este caso, el dispositivo de medición 1 interroga al identificador único y se compara con identificadores únicos guardados en la memoria local, o en una base de datos central, lo que permite identificar los cables genuinos.

35 Este proceso también se puede utilizar para controlar el número de veces que un cable se ha utilizado. En este caso, cada vez que un cable se utiliza, se registran los datos que reflejan el uso del cable. Esto permite que los cables tengan una vida útil usando cuotas previamente designadas, y una vez que el número de veces que se utiliza el cable llega a la cuota, pueden evitarse más mediciones usando los conductores. Del mismo modo, una limitación temporal se puede aplicar al proporcionar una fecha de caducidad asociada con el cable. Esto puede basarse en la fecha en que se creó el cable o se utilizó por primera vez en función de la implementación preferida.

40 Se apreciará que cuando se graba el uso del cable, pueden surgir problemas si esto se registra localmente. En particular, esto podría permitir una ventaja de que se vuelva a utilizar con un dispositivo de medición diferente. Para evitar esto, los cables se pueden configurar con un ID que se fija por el dispositivo de medición en el primer uso. Esto se puede utilizar para limitar el uso de los cables en un dispositivo de medición individual.

45 Esto puede utilizarse para asegurar que los cables se sustituyen correctamente de acuerdo con una vida útil predeterminada, ayudando así a asegurar la exactitud de los valores de impedancia medida.

50 Canal múltiple

Una variación adicional al aparato se muestra en la Figura 9.

60 En este ejemplo, el aparato está adaptado para proporcionar funcionalidad de canal múltiple que permite que diferentes segmentos del cuerpo se sometan a análisis de impedancia sustancialmente de forma simultánea. En este ejemplo, esto se consigue proporcionando un primer y segundo módulos de tratamiento 32A, 32B, 33A, 33B, 34A, 34B, un primero y segundo ADCs y DACs 37A, 37B, 38A, 38B, 39A, 39B, así como una primera y segunda tensión y circuitos de corriente 11A, 11B, 12A, 12B, en paralelo, como se muestra.

65

Por lo tanto, el dispositivo de medición 1 incluye dos canales de medición de la impedancia separados indicados por el uso de los números de referencia A, B. En este caso, esto permite que los electrodos estén unidos a los segmentos del cuerpo, tales como diferentes extremidades, con mediciones que se toman de cada segmento de manera sustancialmente simultánea.

Como alternativa a la disposición descrita anteriormente, múltiples canales se podrían alternativamente implementar mediante la utilización de dos segundos módulos de procesamiento separados 17, estando cada uno asociado con un canal respectivo. Alternativamente, las señales aplicadas a cada canal podrían aplicarse a través de los multiplexores posicionados entre los ADCs 37, 38 y el DAC 39 y los electrodos.

Se apreciará que, aunque se muestran dos canales en el ejemplo anterior, esto es por razones de claridad solamente, y cualquier número de canales puede proporcionarse.

#### Disposición de conmutación

La figura 10 muestra un ejemplo de un aparato de medición de impedancia que incluye una disposición de conmutación. En este ejemplo, el dispositivo de medición 1 incluye un dispositivo de conmutación 18, tal como un multiplexor, para conectar el generador de señal 11 y el sensor 12 a los cables L. Esto permite que el dispositivo de medición 1 controle qué cables L están conectados al generador de señal 11 y al sensor 12.

En este ejemplo, se muestra un único conjunto de cables y conexiones. Esta disposición se puede utilizar en un número de maneras. Por ejemplo, mediante la identificación de los electrodos 13, 14, 15, 16 a la que el dispositivo de medición 1 está conectado, esto puede ser usado para controlar a cuál de los cables L se aplican las señales, y a través de qué cables se pueden medir las señales. Esto se puede lograr haciendo que el usuario proporcione una indicación apropiada a través del dispositivo de entrada 22, o haciendo que el dispositivo de medición 1 detecte automáticamente identificadores de electrodo, como se describirá en más detalle a continuación.

Alternativamente, sin embargo, la disposición se puede utilizar con múltiples cables y electrodos para proporcionar la funcionalidad de múltiples canales tal como se describe anteriormente.

#### Configuración del electrodo

Un ejemplo de una configuración de electrodo alternativa se describirá ahora con referencia a las figuras 11A y 11B.

En este ejemplo, el conector de electrodo se forma a partir de una carcasa 1100 que tiene dos brazos 1101, 1102 dispuestos para acoplarse con un sustrato de electrodo 1105, para de ese modo acoplar la carcasa 1100 al sustrato 1105. Un contacto 1103 montado en un lado inferior del brazo 1102, se presiona en contacto y/o acoplamiento con un contacto de electrodo 1104 montado en una superficie del sustrato de electrodo 1105. El electrodo también incluye un gel conductor 1106, tal como un gel de plata/cloruro de plata, conectado eléctricamente al contacto 1104. Esto se puede lograr, ya sea mediante el uso de una pista conductora, tal como una pista de plata, o mediante el uso de un sustrato conductor, tal como plástico recubierto de plata.

Esto permite que el cable L se conecte eléctricamente al gel conductor 1106, permitiendo que la corriente que debe aplicarse a y/o una tensión medida del sujeto S al que están unidos. Se apreciará que, en este ejemplo, la carcasa 1100 descrita anteriormente también puede contener el circuito de memoria intermedia 50, o la totalidad o parte del circuito de fuente de corriente que se muestra en la figura 4, de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a la figura 7.

Alternativamente, se pueden proporcionar interconexiones más complejas para permitir que el dispositivo de medición 1 identifique electrodos específicos, o tipos de electrodos.

Esto puede ser usado por el dispositivo de medición 1 para controlar el procedimiento de medición. Por ejemplo, la detección de un tipo de electrodo por el sistema de análisis 2 se puede utilizar para controlar las mediciones y el cálculo de diferentes parámetros de impedancia, por ejemplo, para determinar indicadores para su uso en la detección de edemas, monitorización de la función cardíaca, o similares.

Del mismo modo, los electrodos pueden estar provistos de marcas visuales indicativas de la posición en el sujeto al que el electrodo debe unirse. Por ejemplo, una imagen de una mano izquierda se puede demostrar si la almohadilla del electrodo se va a unir a la mano izquierda de un sujeto. En este caso, la identificación de los electrodos se puede utilizar para permitir que el dispositivo de medición 1 determine dónde en el sujeto está unido el electrodo y, por lo tanto, controlar la aplicación y la medición de señales en consecuencia.

Un ejemplo de esto se describirá ahora con referencia a las figuras 11C a 11G. En este ejemplo, el contacto 1103 se forma a partir de un sustrato de contacto 1120, tal como una PCB, que tiene un número de elementos conectores 1121, 1122, 1123, 1124, formados a partir de placas de contacto conductoras, normalmente de plata o similares. Los elementos conectores están conectados al cable L a través de respectivas pistas eléctricamente conductoras 1126,

típicamente formadas a partir de plata, y proporcionadas sobre el sustrato de contacto 1120. El cable L incluye una serie de cables individuales, cada uno acoplado eléctricamente a uno respectivo de los elementos conectores 1121, 1122, 1123, 1124.

5 En este ejemplo, el contacto del electrodo 1104 sobre el sustrato de electrodo 1105 incluye típicamente un sustrato de contacto del electrodo 1130, que incluye elementos conectores de electrodo 1131, 1132, 1133, 1134, típicamente formados a partir de almohadillas de contacto de plata o similares. Los elementos conectores de electrodo 1131, 1134 ... están colocados de manera que, en uso, cuando el conector del electrodo 1100 está unido a un electrodo, los elementos de conector 1121 ... 1124 contactan con los elementos de conexión del electrodo 1131, ... 1134 para permitir transferencia de señales eléctricas con el dispositivo de medición 1.

10 En los ejemplos de las figuras 11D a 11G, el elemento de conexión 1131 está conectado al gel conductor 1106, a través de una pista conductora de electricidad 1136, típicamente una pista de plata que se extiende en la parte inferior del sustrato de electrodo 1105. Esto puede ser usado por el dispositivo de medición 1 para aplicar una corriente, o medir una tensión a través del sujeto S.

15 Además, los selectivos de los elementos conectores 1132, 1133, 1134 están también interconectados en cuatro disposiciones diferentes de respectivos conectores 1136a, 1136B, 1136C, 1136D. Esto permite que el dispositivo de medición 1 detecte cuál de los contactos de los electrodos 1122, 1123, 1124 están interconectados; gracias a los conectores, 1136a, 1136B, 1136C, 1136D, con cuatro combinaciones diferentes que permiten identificar los cuatro electrodos diferentes.

20 Por consiguiente, la disposición de las figuras 11D a 11G se puede utilizar para proporcionar cuatro electrodos diferentes, utilizados como, por ejemplo, dos de suministro de corriente 13, 14 y dos electrodos de medición de tensión 15, 16.

25 En uso, el dispositivo de medición 1 opera teniendo las segundas señales de procesamiento del sistema 17 causa que se aplicarán a los cables correspondientes dentro de cada uno de los cables L, lo que permite medir la conductividad entre los elementos de conexión 1122, 1123, 1124. Esta información se utiliza a continuación por el segundo sistema de procesamiento 17 para determinar qué cables L están conectados a cuál de los electrodos 13, 14, 15, 16. Esto permite que el primer sistema de procesamiento 10 o el segundo sistema de procesamiento 17 controle el multiplexor 18 en el ejemplo de la figura 10, para conectar correctamente los electrodos 13, 14, 15, 16 al generador de señales 11, o al sensor de señal 12.

30 En este ejemplo, el individuo que aplica las almohadillas de los electrodos para al sujeto puede simplemente colocar los electrodos 13, 14, 15, 16 sobre el sujeto en la posición indicada por las marcas visuales proporcionadas en el mismo. Los cables pueden entonces conectarse a cada uno de los electrodos, permitiendo que el dispositivo de medición 1 determine automáticamente a qué electrodo 13, 14, 15, 16 se ha conectado cada cable L y luego aplicar las señales de corriente y señales de tensión medidas apropiadas. Esto evita la complejidad de asegurar los electrodos correctos que están conectados a través de los cables correctos L.

35 Se apreciará que el proceso descrito anteriormente permite la identificación del electrodo simplemente mediante la aplicación de corrientes al conector del electrodo. Sin embargo, otras técnicas de identificación adecuadas se pueden utilizar, por ejemplo, mediante el uso de codificación óptica. Esto podría conseguirse, por ejemplo, proporcionando un marcador visual, o una serie de marcadores físicos adecuadamente dispuestos en el conector del electrodo 1104, o sustrato del electrodo 1105. Estos entonces podrían ser detectados mediante un sensor óptico montado en el conector 1100, como se apreciará por los expertos en la técnica.

40 Alternativamente, el identificador para los electrodos puede identificarse por un valor codificado, representado por, por ejemplo, el valor de un componente en el electrodo, tal como una resistencia o un condensador. Por lo tanto, se apreciará que esto se puede lograr de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a la calibración del cable.

45 Un ejemplo de una configuración de electrodo alternativa se describirá ahora con referencia a las figuras 12A a 12F. En este ejemplo particular, el electrodo es un electrodo de banda 1200, que incluye una serie de electrodos separados. En este ejemplo, el electrodo está formado a partir de un sustrato alargado 1210 tal como un polímero plástico recubierto de material y un material aislante de superposición de blindaje.

50 Un número de pistas eléctricamente conductoras 1220 se proporcionan sobre el sustrato, que se extiende desde un extremo del sustrato 1211 a los respectivos terminales de contacto conductores 1230, separados a lo largo de la longitud del sustrato en secuencia. Esto permite que un conector similar a los conectores descritos anteriormente, pero con las conexiones correspondientes, se acople eléctricamente a las pistas 1220.

55 Las pistas 1220 y las almohadillas de contacto 1230 se pueden proporcionar sobre el sustrato 1210 en una cualquiera de un número de maneras, incluyendo, por ejemplo, serigrafía, impresión de chorro de tinta, deposición de vapor, o similares, y por lo general se forman a partir de plata u otro material parecido. Se apreciará, sin

embargo, que las pistas y terminales de contacto deben formarse a partir de materiales similares para prevenir la deriva de la señal.

5 Tras la aplicación de las almohadillas de contacto 1230 y las pistas 1220, una capa aislante 1240 se proporciona con un número de aberturas 1250 alineadas con las almohadillas de contacto del electrodo 1230. La capa aislante se forma típicamente a partir de un polímero plástico recubierto de material y un material de blindaje superpuesto aislante.

10 Para garantizar la conducción adecuada entre las almohadillas de contacto 1230, y el sujeto S, es típico aplicar un gel conductor 1260 a las almohadillas de contacto 1230. Se apreciará que este gel de ejemplo se puede proporcionar en cada una de las aberturas 1250 como se muestra.

15 Una cubierta extraíble 1270 se aplica entonces al electrodo, para mantener la esterilidad del electrodo y/o el nivel de humedad en el gel. Esto puede ser en forma de una tira de desgarro o similar que cuando se retira expone el gel conductor 1260, permitiendo que el electrodo que se fije al sujeto S.

20 Con el fin de garantizar la calidad de la señal, que es típica para cada una de las pistas 1220 para comprenden una pista de escudo 1221, y una pista de señal 1222, como se muestra. Esto permite que el escudo sobre los cables L, tal como los cables 41, 42, 51 se conecte a la pista de escudo 1221, con el núcleo del cable que se acopla a la pista de señal 1222. Esto permite proporcionar blindaje con el electrodo, para ayudar a reducir la interferencia entre las señales aplicadas y medidas.

25 Esto proporciona un método rápido sencillo y barato para producir electrodos de banda. Se apreciará que las técnicas de impresión de pantalla similares se pueden utilizar en las disposiciones de electrodos que se muestran en las Figuras 7A y 7B, y 11A-11G.

30 El electrodo de banda puede ser utilizado junto con un conector magnético como se describirá ahora con respecto a las figuras 12G y 12H. En este ejemplo, el electrodo de banda 1200 incluye dos imanes 1201A, 1201B colocados en el extremo 1211 del sustrato 1210. El conector se forma a partir de un sustrato de conector 1280 que tienen imanes 1281A, 1281B proporcionados en el mismo. Unos elementos de conexión 1282 también se proporcionan, y estos a su vez pueden conectarse a cables L apropiados.

35 Los imanes 1201A, 1281A; 1201B (que no se muestra para mayor claridad), 1281B pueden estar dispuestos para alinearse y acoplarse magnéticamente, para presionar al sustrato conector 1280 y al electrodo de banda 1200 juntos. La alineación correcta de los polos de los imanes 1201A, 1281A; 1201B, 1281B también se puede utilizar para asegurar el correcto posicionamiento y la orientación del sustrato conector 1280 y el electrodo de banda, que puede asegurar la alineación correcta de los elementos de conexión 1282, con las correspondientes pistas 1220, sobre el electrodo de banda 1200.

40 Se apreciará que esto se puede utilizar para garantizar una conexión correcta con el electrodo, y que una técnica de alineación magnética similar se puede utilizar en los conectores descritos anteriormente.

45 En uso, el electrodo de banda puede estar unido al torso del sujeto, como se muestra en la Figura 12I. El electrodo típicamente incluirá una superficie adhesiva, lo que permite que se pegue al sujeto. Sin embargo, una correa 1280 también se puede utilizar, para ayudar a retener el electrodo 1200 en su posición. Esto proporciona un electrodo que es fácil de colocar y posicionar sobre el sujeto y, sin embargo, se puede usar durante un período prolongado, si es necesario. El electrodo de banda 1200 también puede estar colocado sobre el sujeto en otros lugares, como en el lado del torso del sujeto, o lateralmente por encima del ombligo, como se muestra.

50 El electrodo de banda 1200 proporciona suficientes electrodos para permitir monitorizar la función cardíaca. En el ejemplo anterior, el electrodo de banda incluye seis electrodos, sin embargo, cualquier número adecuado puede usarse, aunque se requieren típicamente al menos cuatro electrodos.

#### 55 Corriente variable

Una característica adicional que puede implementarse en el dispositivo de medición anterior es la provisión de un generador de señales 11 capaz de generar una señal de fuerza variable, tal como una corriente variable. Esto se puede utilizar para permitir que el dispositivo de medición 1 se utilice con diferentes animales, detectar problemas con las conexiones eléctricas, o para superar los problemas de ruido.

60 Para lograr esto, el circuito de la fuente de corriente que se muestra en la figura 4 se modifica como se muestra en la Figura 13. En este ejemplo, la resistencia  $R_{10}$  en el circuito de fuente de corriente de la figura 4 se sustituye con una resistencia variable  $VR_{10}$ . La alteración de la resistencia de la resistencia  $VR_{10}$  dará lugar a un cambio correspondiente en la magnitud de la corriente aplicada al sujeto S.

65

Para reducir el ruido y la interferencia entre el circuito de fuente de corriente y el control, que normalmente se consigue utilizando el segundo módulo de procesamiento 17, es típico aislar eléctricamente la resistencia variable 17 del sistema de control. Por consiguiente, en un ejemplo, la resistencia variable  $VR_{10}$  está formada por una resistencia dependiente de la luz. En este ejemplo, un diodo emisor de luz (LED) u otra fuente de iluminación se puede proporcionar, como se muestra en L<sub>1</sub>. El LED L<sub>1</sub> puede acoplarse a una fuente de alimentación variable P de cualquier forma adecuada. En uso, la fuente de alimentación P, se controla por el segundo módulo de procesamiento 17, controlando de este modo la intensidad de luz generada por el LED L<sub>1</sub>, que a su vez permite que varíe la resistencia  $VR_{10}$  y, por lo tanto, la corriente aplicada.

Para operar el dispositivo de medición 1, el primer sistema de procesamiento 10 y el segundo sistema de procesamiento 17 típicamente aplican el proceso descrito en la Figura 14. En este ejemplo, en la etapa 1400 el usuario selecciona una medición o un tipo de animal que utiliza el dispositivo de entrada/salida 22.

En la etapa 1410, el primer sistema de procesamiento 10 y el segundo sistema de procesamiento 17 interactúan para determinar uno o más valores de umbral en función del tipo de medición o animal seleccionado. Esto se puede lograr en una cualquiera de un número de maneras, tales como haciendo que el primer sistema de procesamiento 10 recupere los valores de umbral de la memoria 21 y la transferencia de éstos al segundo sistema de procesamiento 17, aunque cualquier mecanismo adecuado puede ser utilizado. En general, múltiples umbrales pueden ser utilizados para especificar diferentes características de funcionamiento, para parámetros de la señal tales como una corriente máxima que se puede aplicar al sujeto S, la tensión mínima requerida para determinar una medición de la impedancia, un mínimo de señal a ruido, o similares.

En la etapa 1420, el segundo sistema de procesamiento 17 activará el generador de señal 11, provocando una señal para ser aplicada al sujeto S. En la etapa 1430, la señal de respuesta en los electrodos 15,16 se mide utilizando el sensor 12 con señales indicativas de la señal que se devuelve al segundo sistema de procesamiento 17 en la etapa 1430.

En la etapa 1440, el segundo sistema de procesamiento 17 compara el al menos un parámetro de la señal medida con un umbral para determinar si la señal medida es aceptable en la etapa 1450. Esto puede implicar, por ejemplo, determinar si la señal a niveles de ruido dentro de la señal de tensión medida está por encima del umbral mínimo o están relacionados para determinar si la señal está por encima de un valor mínimo.

Si la señal es aceptable, las mediciones de impedancia se pueden realizar en la etapa 1460. Si no, en la etapa 1470 el segundo sistema de procesamiento 17 determina si la señal aplicada ha alcanzado un máximo permitido. Si esto ha ocurrido, el proceso termina en la etapa 1490. Sin embargo, si todavía no se ha alcanzado el máximo de la señal, el segundo sistema de procesamiento 17 funcionará para aumentar la magnitud de la corriente aplicada al sujeto S en la etapa 1480 antes de volver a la etapa 1430 para determinar una nueva señal medida.

En consecuencia, esto permite que la corriente o tensión aplicada al sujeto S se incremente gradualmente hasta que una señal adecuada se pueda medir para permitir valores de impedancia que se determinen, o hasta que se alcance un valor de corriente o tensión máximo para el sujeto.

Se apreciará que los umbrales seleccionados, y la corriente inicial aplicada al sujeto S en la etapa 1420 normalmente se selecciona dependiendo de la naturaleza del sujeto. Así, por ejemplo, si el sujeto es un ser humano, es típico utilizar una corriente de magnitud más baja que si el sujeto es un animal, tal como un ratón o similar.

#### Actualizaciones de dispositivos

Un ejemplo de un proceso para actualizar el dispositivo de medición se describirá ahora con referencia a la Figura 15.

En un ejemplo, en la etapa 1500, el proceso implica la determinación de un dispositivo de medición 1 se va a configurar con una actualización, o similares, antes de crear los datos de configuración en la etapa 1510. En la etapa 1520, los datos de configuración típicamente se colocan en el dispositivo antes de que el dispositivo se active en 1530. En 1540, cuando el dispositivo comience a funcionar, el sistema de procesamiento 2 utiliza los datos de configuración para activar selectivamente características, ya sea, por ejemplo, mediante el control de la carga de instrucciones, o activando selectivamente instrucciones integradas en el sistema de procesamiento 2 o el controlador 19.

Esto se puede lograr en una de dos maneras. Por ejemplo, los datos de configuración podrían consistir en instrucciones, tal como un software o firmware, que cuando se aplican mediante el sistema de procesamiento 2 hacen que la función se implemente. Así, por ejemplo, este proceso se puede utilizar para actualizar la operación del firmware proporcionado en el segundo sistema de procesamiento 17, el sistema de procesamiento 10 o el controlador 19 para permitir una funcionalidad adicional, mejorando los algoritmos de medición, o similares, a implementar.

Alternativamente, los datos de configuración pueden ser en forma de una lista de características, con esta siendo utilizados por el sistema de procesamiento 2 a instrucciones de acceso ya almacenadas en el dispositivo de medición 1. La utilización de los datos de configuración, de esta manera, permite que el dispositivo de medición se cargue con una serie de características todavía adicionales, pero las características no operativas, cuando se vende el dispositivo. En este ejemplo, mediante la actualización de los datos de configuración proporcionados en el dispositivo de medición 1, esto permite que estas nuevas características se implementen sin necesidad de retorno del dispositivo de medición 1 para la modificación.

Esto es particularmente útil en la industria médica, ya que permite implementar características adicionales cuando la función recibe la aprobación para su uso. Así, por ejemplo, las técnicas pueden estar disponibles para la medida o detección de linfedema de una manera predeterminada, tal como mediante el uso de un análisis particular de señales de tensión medidas o similares. En este caso, cuando se vende un dispositivo, la aprobación puede no haber sido obtenida de un organismo administrador, tal como la Therapeutic Goods Administration, o similares. En consecuencia, la característica está desactivada mediante un uso adecuado de los datos de configuración. Cuando la técnica de medición posteriormente obtiene la aprobación, los datos de configuración se pueden modificar mediante la carga de nuevos datos de configuración actualizados para el dispositivo de medición, lo que permite implementar la característica.

Se apreciará que estas técnicas se pueden utilizar para poner en práctica cualquiera de una serie de características diferentes, tales como diferentes técnicas de medición, algoritmos de análisis, informes sobre los resultados de los parámetros de impedancia medidos, o similares.

Un ejemplo de un sistema adecuado para proporcionar actualizaciones se describirá ahora con respecto a la Figura 16. En este ejemplo, una estación base 1600 está acoplada a un número de dispositivos de medición 1, y a un número de estaciones terminales 1603 a través de una red de comunicaciones 1602, tal como Internet, y/o a través de redes de comunicaciones 1604, tales como redes de área local (LAN), o redes de área amplia (WAN). Las estaciones finales están a su vez acopladas a los dispositivos de medición 1, tal como se muestra.

En uso, la estación base 1600 incluye un sistema de procesamiento 1610, acoplado a una base de datos 1611. La estación base 1600 opera para determinar cuándo se requieren actualizaciones, selecciona los dispositivos a los que se aplican las actualizaciones, genera los datos de configuración y proporciona así la actualización de los dispositivos 1. Se apreciará que el sistema de procesamiento 1610, por lo tanto, puede ser un servidor o similar.

Esto permite que los datos de configuración se carguen desde el servidor, o bien a la estación final de un usuario 1603, tal como un ordenador de sobremesa, portátil, terminal de Internet o similares, o alternativamente permite la transferencia desde el servidor a través de la red de comunicaciones 1602, 1604, tal como Internet. Se apreciará que cualquier sistema de comunicaciones adecuado se puede utilizar como enlaces inalámbricos, conexiones Wi-Fi, o similares.

En cualquier caso, un ejemplo del proceso de actualización del dispositivo de medición 1 se describirá ahora con más detalle con referencia a la figura 17. En este ejemplo, en la etapa 1700, la estación base 1600 determina que hay un cambio en el estado de regulación de características implementadas dentro de una cierta región. Como se mencionó anteriormente esto podría ocurrir, por ejemplo, tras la aprobación por la TGA de nuevas características.

La estación base 1600 utiliza el cambio en el estado de regulación para determinar las nuevas características disponibles en la etapa 1710, antes de determinar un identificador asociado con cada dispositivo de medición 1 para actualizarse en la etapa 1720. Como los cambios en la aprobación regulatoria son específicos de la región, esto se consigue normalmente teniendo acceso a la base de datos 1611 de la estación base 1600, incluyendo detalles de las regiones en las que se utilizan cada dispositivo de medición vendido. La base de datos 1611 incluye el identificador para cada dispositivo de medición 1, permitiendo de este modo determinar el identificador de cada dispositivo de medición que se debe actualizar.

En la etapa 1730, la estación base 1600 determina los datos de configuración existentes, por lo general, desde la base de datos de 1611, por un lado, uno de los dispositivos de medición 1, antes de modificar los datos de configuración para poner en práctica las nuevas características en la etapa 1740. Los datos de configuración se cifran entonces utilizando una clave asociada con el identificador. La clave puede estar formada de un número primo único asociado con el número de serie, o derivarse parcialmente del número de serie, y normalmente se almacena en la base de datos 1611, o se genera cada vez que se requiere el uso de un algoritmo predeterminado.

En la etapa 1760, los datos de configuración cifrados se transfieren al dispositivo de medición 1 como se describe anteriormente.

En la etapa 1770, cuando el dispositivo se reinicia y se activa el primer sistema de procesamiento 10, el primer sistema de procesamiento 10 determina la clave de cifrado, y la utiliza para descifrar los datos de configuración. Esto se puede lograr en una cualquiera de un número de maneras, tales como mediante la generación de la clave utilizando el número de serie u otro identificador, y un algoritmo predeterminado. Alternativamente, esto se puede

conseguir mediante el acceso a una clave almacenada en la memoria 21. Se apreciará que cualquier forma de cifrado se puede utilizar, aunque se utiliza el cifrado típicamente fuerte, en el que una clave secreta se utiliza para cifrar y descifrar los datos de configuración, para evitar así la alteración fraudulenta de la configuración de los usuarios, como será se explica con más detalle a continuación.

5 En la etapa 1780, el primer sistema de procesamiento 10 activa características de software dentro del segundo sistema de procesamiento 17 utilizando los datos de configuración descifrados.

10 Por lo tanto, se apreciará que esto proporciona un mecanismo para actualizar automáticamente las características disponibles en el dispositivo de medición. Esto se puede lograr haciendo que el segundo sistema de procesamiento 17 reciba el firmware desde el sistema de procesamiento 10, o mediante la activación de firmware ya instalado en el segundo sistema de procesamiento 17, como se describe anteriormente.

15 Como una alternativa a la realización de esto automáticamente, cuando las características adicionales están aprobadas para su uso, el proceso se puede utilizar para permitir activar las características bajo el pago de una tasa. En este ejemplo, un usuario puede comprar un dispositivo de medición 1 con una funcionalidad implementada limitada. Mediante el pago de una tasa, a continuación, las características adicionales se pueden activar cuando sea requerido por el usuario.

20 En este ejemplo, como se muestra en la Figura 18, cuando el usuario selecciona una característica inactiva en la etapa 1800, el primer sistema de procesamiento 10 generará una indicación de que la función no está disponible en la etapa 1810. Esto permite al usuario seleccionar una opción de activación en la etapa 1820 que, por lo general, pide al usuario que proporcione los detalles del pago en la etapa 1830. Los datos de pago se proporcionan al fabricante del dispositivo de alguna manera y pueden implicar tener el teléfono del usuario del fabricante del dispositivo, o bien introducir los datos a través de un sistema de pago adecuado proporcionado a través de Internet o similares.

25 En la etapa 1840, una vez que se verifica el pago, el proceso puede pasar a la etapa 1720 para permitir una actualización automática que se proporciona en la forma de un conjunto de datos de configuración apropiados. Sin embargo, si no se verifican los datos de pago, el proceso termina en 1850.

30 Se apreciará por una persona experta en la técnica que la encriptación de los datos de configuración que utilizan un identificador único significa que los datos de configuración recibidos por un dispositivo de medición 1 son específicos para ese dispositivo de medición. En consecuencia, el primer sistema de procesamiento 10 sólo puede interpretar el contenido de unos datos de configuración si se cifran y descifran utilizando la clave correcta. En consecuencia, esto evita que los usuarios intercambien datos de configuración, o el intento de volver a cifrar un archivo descifrado para la transferencia a un dispositivo diferente.

35 Se apreciará que, además de, o como una alternativa a simplemente especificar las características en los datos de configuración, puede ser necesario cargar firmware adicional para el segundo sistema de procesamiento 17. Esto se puede utilizar, por ejemplo, para implementar características que no se podrían implementar utilizando el firmware suministrado con el dispositivo de medición 1.

40 En este ejemplo, sería típico que los datos de configuración incluyan cualquier firmware requerido para ser cargado, lo que permite que esto se cargue en el segundo sistema de procesamiento 17, utilizando el primer sistema de procesamiento 10. Este firmware puede entonces implementarse de forma automática, o aplicarse de conformidad con la lista de características disponibles proporcionadas en los datos de configuración.

45 Se apreciará que esto proporciona un mecanismo para actualizar y/o activar o desactivar selectivamente características tales como protocolos de medición, algoritmos de análisis de impedancia, informes de interpretación de los resultados medidos, o similares. Esto se puede realizar para asegurar que el dispositivo de medición se ajuste a las aprobaciones de la FDA o TGA existentes, o similares.

#### 50 Carcasa

55 Para proporcionar una configuración de carcasa con aislamiento eléctrico adecuado para el sujeto puede utilizarse una disposición similar a la mostrada en la Figura 19.

60 En este ejemplo, el dispositivo de medición 1 se proporciona en una carcasa 70 que incluye una pantalla táctil 71, que forma el dispositivo I/O 22, junto con tres respectivas placas de circuito 72, 73, 74. En este caso, la electrónica digital, incluyendo el segundo sistema de procesamiento 17 y el primer sistema de procesamiento 10 se proporcionan en la placa de circuito 72. La placa de circuito 73 es una placa de circuito analógico e incluye los ADCs 37, 38 y el DAC 39. A continuación, se proporciona una placa de fuente de alimentación independiente 74. La placa de alimentación incluye típicamente una batería integrada, permitiendo que el dispositivo de medición 1 forme un dispositivo portátil.

65

También es típico, una carcasa de blindaje eléctrico/magnético del ambiente externo y, en consecuencia, la carcasa está formada típicamente de un mu-metal, o de aluminio con magnesio añadido.

Los expertos en la técnica apreciarán que numerosas variaciones y modificaciones resultarán evidentes.

5 Así, por ejemplo, se apreciará que las características de diferentes ejemplos anteriores se pueden usar indistintamente en su caso. Además, aunque los ejemplos anteriores se han centrado en un sujeto tal como un humano, se apreciará que el dispositivo y las técnicas de medición descritas anteriormente se pueden utilizar con cualquier animal, incluyendo, pero no limitado a, primates, animales de granja, animales de rendimiento, tales como  
10 caballos de raza, o similares.

Los procesos descritos anteriormente se pueden utilizar para el diagnóstico de la presencia, ausencia o grado de una serie de condiciones y enfermedades, incluyendo, pero no se limitan a edema, linfodema, composición corporal, o similares.

15 También se apreciará que las técnicas descritas anteriormente, tales como la identificación del electrodo, actualizaciones de dispositivos y similares pueden implementarse utilizando dispositivos que no utilizan el primer sistema de procesamiento separado 10 y del segundo sistema de procesamiento 17, sino más bien utilizar un único sistema de procesamiento 2, o utilizar alguna otra configuración interna.

20 Además, la estación final 1603 puede llevar a cabo eficazmente una o más de las tareas realizadas por el primer sistema de procesamiento 10 en los ejemplos a lo largo de la memoria descriptiva. De acuerdo con ello, el dispositivo podría proporcionarse sin el primer sistema de procesamiento 10, con la funcionalidad generalmente realizadas por el primer sistema de procesamiento 10 realizada por una estación final 1603. En esta disposición, la  
25 estación final 1603 forma efectivamente, por lo tanto, parte o la totalidad del primer sistema de procesamiento 10. Esto permite que el dispositivo de medición 1 deba proporcionarse incluyendo sólo el segundo sistema de procesamiento 17 acoplado directamente a la interfaz externa 23, para permitir que el dispositivo de medición 1 sea controlado por la estación final 1603. Normalmente, esto se logra a través del uso de software de aplicaciones adecuado instalado en la estación final 1603.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato de medición de impedancia, para la realización de mediciones de la impedancia en un sujeto, incluyendo el aparato:
- 5 a) un dispositivo de entrada (22), para recibir comandos de entrada desde un operario,  
b) un primer sistema de procesamiento (10), acoplado al dispositivo de entrada, y  
c) un segundo sistema de procesamiento (17) acoplado al primer sistema de procesamiento, en el que el segundo sistema de procesamiento (17):
- 10 (i) aplica una o más señales al sujeto a través de electrodos (13, 14);  
(ii) recibe una indicación de la una o más señales aplicadas al sujeto a través de electrodos (15, 16);  
(iii) recibe una indicación de una o más señales de medición a través del sujeto;  
15 (iv) realiza al menos un proceso preliminar de las indicaciones para de ese modo permitir determinar los valores de impedancia,
- caracterizado por que
- d) el primer sistema de procesamiento (10) incluye una memoria (21) de almacenamiento de perfiles que representan procedimientos de medición de impedancia predeterminados, en el que el primer sistema de procesamiento (10):
- 20 i) determina uno de los procedimientos de medición de impedancia de acuerdo con los comandos de entrada recibidos por el dispositivo de entrada (22) de un operario; y,  
25 ii) selecciona instrucciones correspondientes al procedimiento de medición de la impedancia determinada; y
- e) el segundo sistema de procesamiento (17) incluye un módulo programable (36) controlado mediante las instrucciones seleccionadas, en el que el segundo sistema de procesamiento (17):
- 30 (v) genera, utilizando las instrucciones, las señales de control que se utilizan para aplicar una o más señales que implementan el procedimiento de medición de impedancia determinado al sujeto; y  
(iv) realiza, usando las instrucciones, al menos, el procesamiento preliminar de las indicaciones para permitir que se determinen de ese modo los valores de impedancia.
- 35 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el aparato está adaptado para transferir las instrucciones desde el primer sistema de procesamiento al segundo sistema de procesamiento.
3. Aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el aparato está adaptado para seleccionar las instrucciones que utilizan los datos de configuración.
- 40 4. Aparato según la reivindicación 3, en el que el aparato está adaptado para recibir los datos de configuración de un sistema de procesamiento remoto.
5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que las instrucciones son en forma de al menos uno de:
- 45 a) firmware; y,  
b) sistemas integrados.
- 50 6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el segundo sistema de procesamiento es un FPGA.
7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que las señales de control representan una secuencia de señales eléctricas predeterminadas, siendo la secuencia dependiente del tipo de medición de impedancia seleccionado.
- 55 8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el aparato incluye:
- a) un ADC de corriente para:
- 60 i) recibir señales desde un circuito de corriente; y,  
ii) proporcionar la indicación de la una o más señales aplicadas al sujeto al segundo sistema de procesamiento; y,
- b) un ADC de tensión para:
- 65 i) recibir señales desde un circuito de tensión; y,

ii) proporcionar la indicación de la una o más señales medidas a partir del sujeto al segundo sistema de procesamiento.

9. Aparato según la reivindicación 8, en el que el aparato incluye al menos un circuito de memoria intermedia para:

- a) recibir señales de tensión desde un electrodo de tensión;
- b) filtrar y amplificar las señales de tensión; y,
- c) transferir las señales de tensión filtradas y amplificadas al ADC de tensión a través de un amplificador diferencial.

10. Aparato según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que el aparato incluye un circuito de fuente de corriente para:

- a) recibir una o más señales de control;
- b) filtrar y amplificar las señales de control para generar así una o más señales de corriente;
- c) aplicar las señales de corriente a un electrodo de corriente; y,
- d) transferir una indicación de las señales aplicadas al ADC de corriente.

11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el aparato incluye un DAC de señal de control para:

- a) recibir las señales de control desde el segundo sistema de procesamiento; y,
- b) proporcionar señales de control analógicas a un circuito de corriente para hacer así que una o más señales de corriente se apliquen al sujeto de acuerdo con las señales de control.

12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el segundo sistema de procesamiento se forma a partir de una primera y segunda porciones del sistema de procesamiento, que se aíslan eléctricamente para aislar de ese modo eléctricamente el sujeto del primer sistema de procesamiento de la primera y segunda porciones del sistema de procesamiento.

13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el aparato incluye:

- a) un dispositivo de medición que incluye al menos el primer sistema de procesamiento; y,
- b) una o más unidades de sujeto, incluyendo cada unidad de sujeto al menos parte del segundo sistema de procesamiento.

14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el aparato incluye al menos dos electrodos de corriente para la aplicación de señales de corriente al sujeto, y un interruptor conectado a los electrodos de corriente para la descarga del sujeto antes de la medición de la tensión inducida.

15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el aparato incluye una carcasa que tiene:

- a) una pantalla;
- b) una primera placa de circuito para el montaje de al menos uno de los sistemas de procesamiento;
- c) una segunda placa de circuito para el montaje de al menos uno de un ADC y un DAC; y,
- d) una tercera placa de circuito para el montaje de una fuente de alimentación.

16. Aparato según la reivindicación 15, en el que la carcasa está formada a partir de al menos uno de un mu-metal y aluminio con magnesio añadido, para proporcionar con ello un blindaje eléctrico/magnético.

17. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el aparato incluye múltiples canales, siendo cada canal para realizar mediciones de impedancia utilizando un conjunto respectivo de electrodos.

18. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en el que el aparato está adaptado para:

- a) determinar un identificador de electrodo asociado con al menos un electrodo proporcionado en el sujeto;
- b) determinar, usando el identificador de electrodo, una posición de electrodo indicativa de la posición del al menos un electrodo sobre el sujeto; y,
- c) realizar al menos una medición de impedancia utilizando la posición del electrodo.

19. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que el aparato está adaptado para:

- a) determinar un parámetro asociado con al menos un conductor de electrodo; y,
- b) hacer que al menos una medición de la impedancia se realice usando el parámetro determinado.

20. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el aparato está adaptado para:

- a) recibir datos de configuración, siendo los datos de configuración indicativos de al menos una característica;
- b) determinar, utilizando los datos de configuración, instrucciones que representan la al menos una característica; y,
- c) hacer que, utilizando las instrucciones, al menos uno de:

- i) al menos una medición de la impedancia a realizar; y,
- ii) al menos una medición de la impedancia a analizar.

10 21. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el aparato está adaptado para:

- a) hacer que una primera señal se aplique al sujeto;
- b) determinar al menos un parámetro relativo a al menos una segunda señal de medida a través del sujeto;
- c) comparar el al menos un parámetro con al menos un umbral; y,
- d) en función de los resultados de la comparación, repitiendo selectivamente las etapas (a) a (d) utilizando una primera señal que tiene una mayor magnitud.

22. Un método de realización de mediciones de impedancia en un sujeto, incluyendo el método:

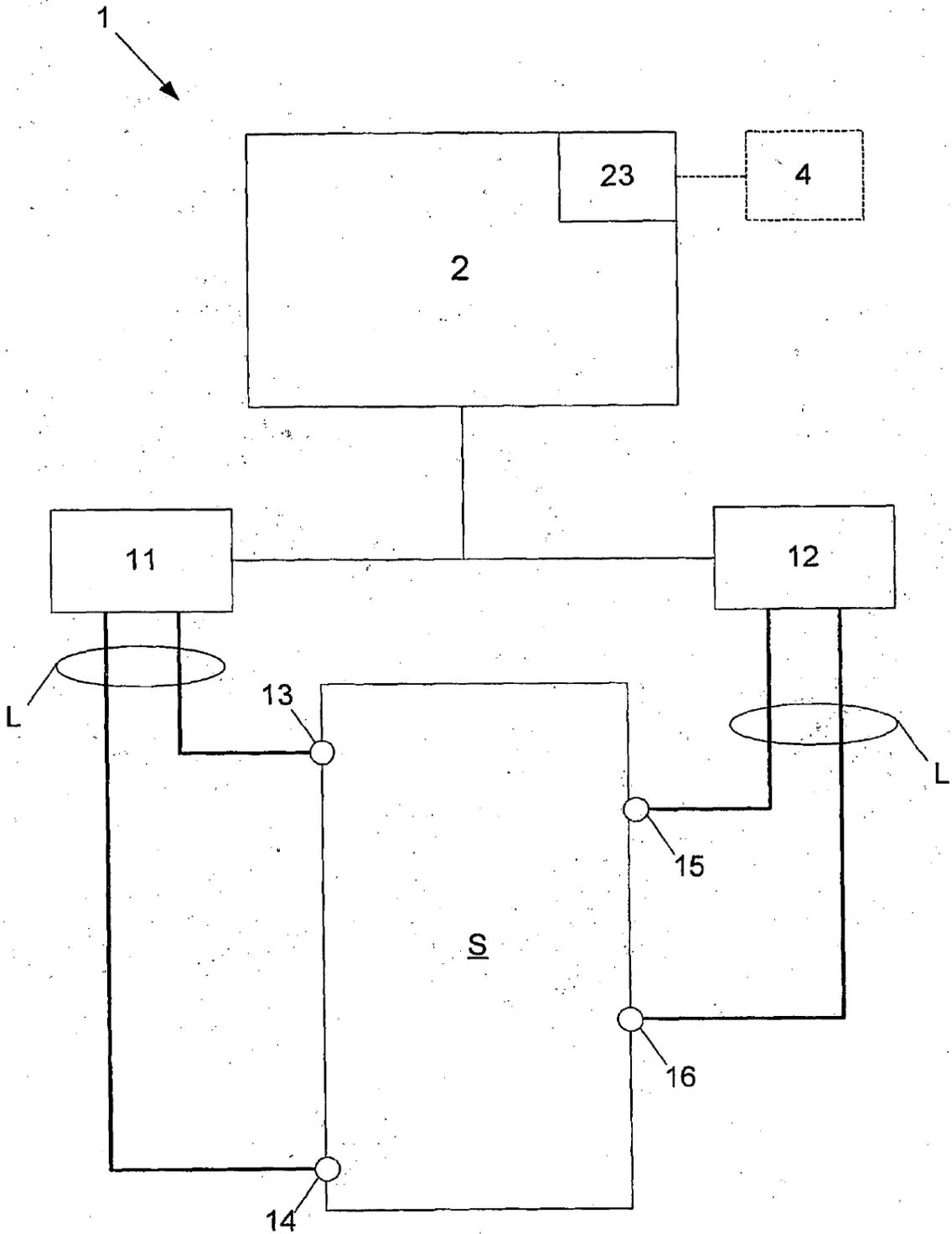
- a) recibir comandos de entrada desde un operario;
- b) usar un segundo sistema de procesamiento acoplado a un primer sistema de procesamiento, para aplicar una o más señales al sujeto a través de electrodos (13, 14);
- c) usar el segundo sistema de procesamiento para recibir una indicación de la una o más señales aplicadas al sujeto a través de electrodos (15, 16);
- d) usar el segundo sistema de procesamiento para recibir una indicación de una o más señales de medición a través del sujeto;
- e) usar el segundo sistema de procesamiento para realizar al menos el procesamiento preliminar de los primeros y segundos datos para permitir de ese modo determinar los valores de impedancia;

30 caracterizado por que el método incluye:

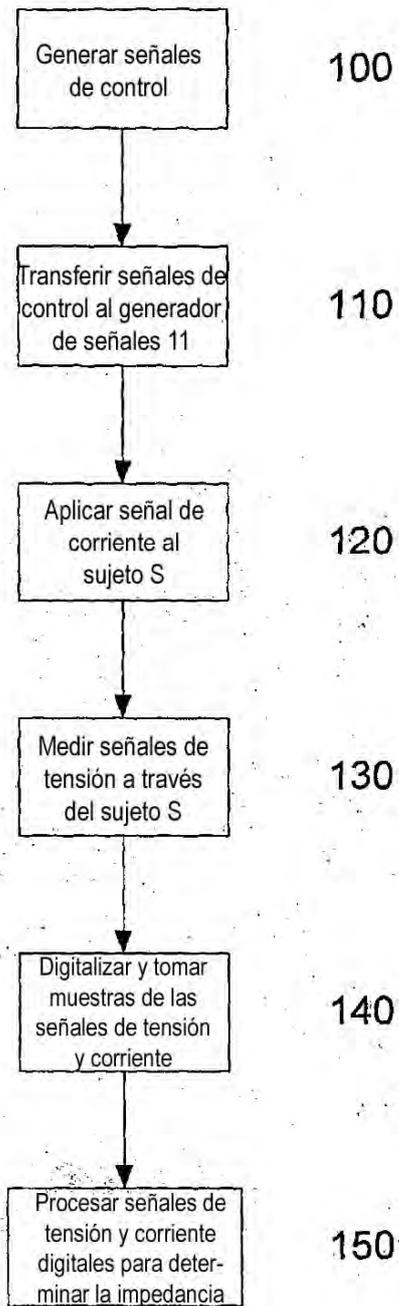
- f) usar el primer sistema de procesamiento (10) para determinar un procedimiento de medición de la impedancia de una memoria (21) almacenando perfiles que representan procedimientos de medición de impedancia predeterminados, de acuerdo con los comandos de entrada recibidos; y,
- g) usar el primer sistema de procesamiento (10) para seleccionar las instrucciones correspondientes al procedimiento de medición de la impedancia determinado;
- h) usar el segundo sistema de procesamiento (17) para generar, siguiendo las instrucciones, las señales de control que se utilizan para aplicar una o más señales de implementación del procedimiento de medición de la impedancia determinado para el sujeto; y
- i) usar el segundo sistema de procesamiento (17) para llevar a cabo, usando las instrucciones, al menos el procesamiento preliminar de las indicaciones para permitir así determinar los valores de impedancia.

23. Un método según la reivindicación 22, en el que el método se lleva a cabo usando el aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21.

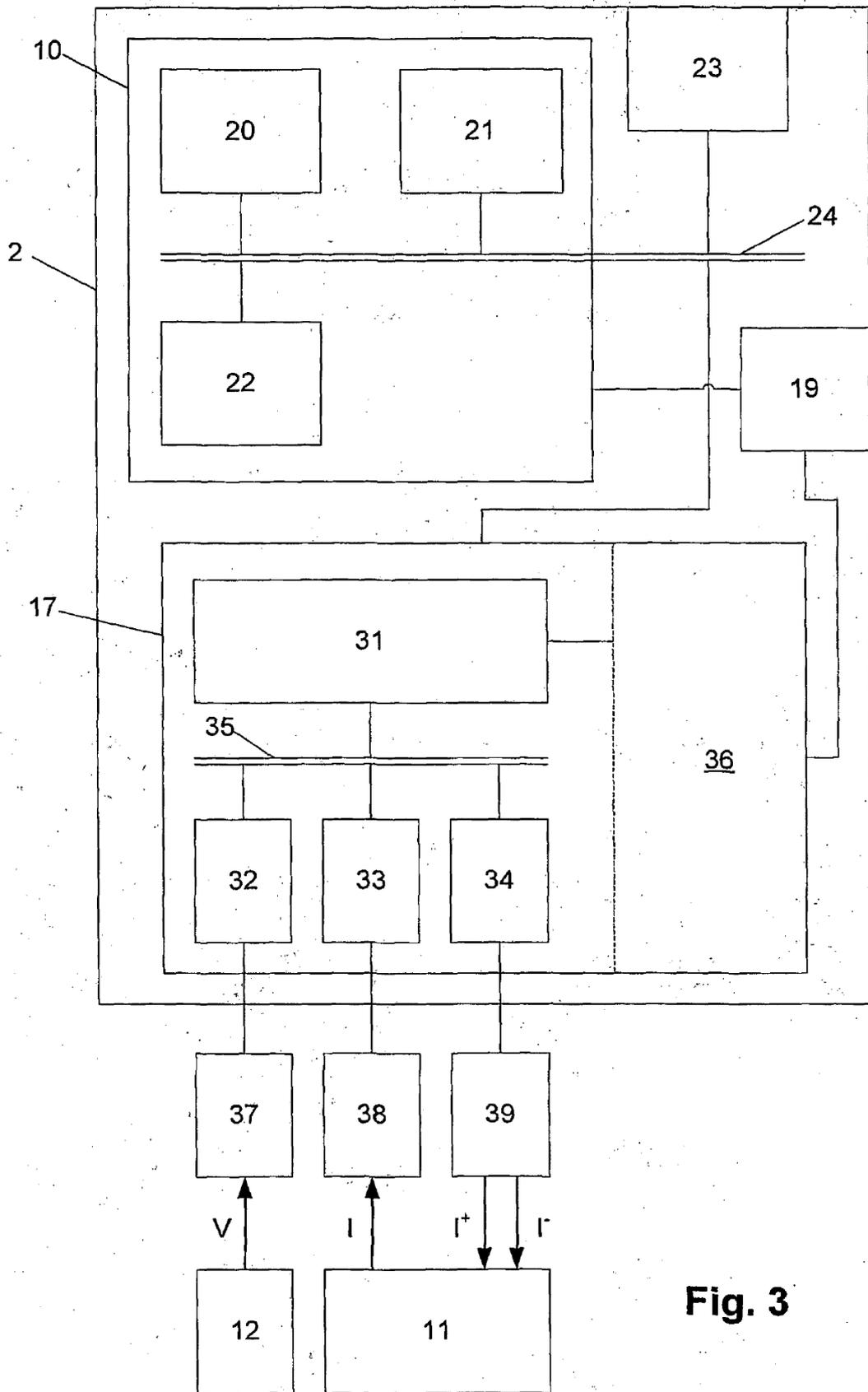
45



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



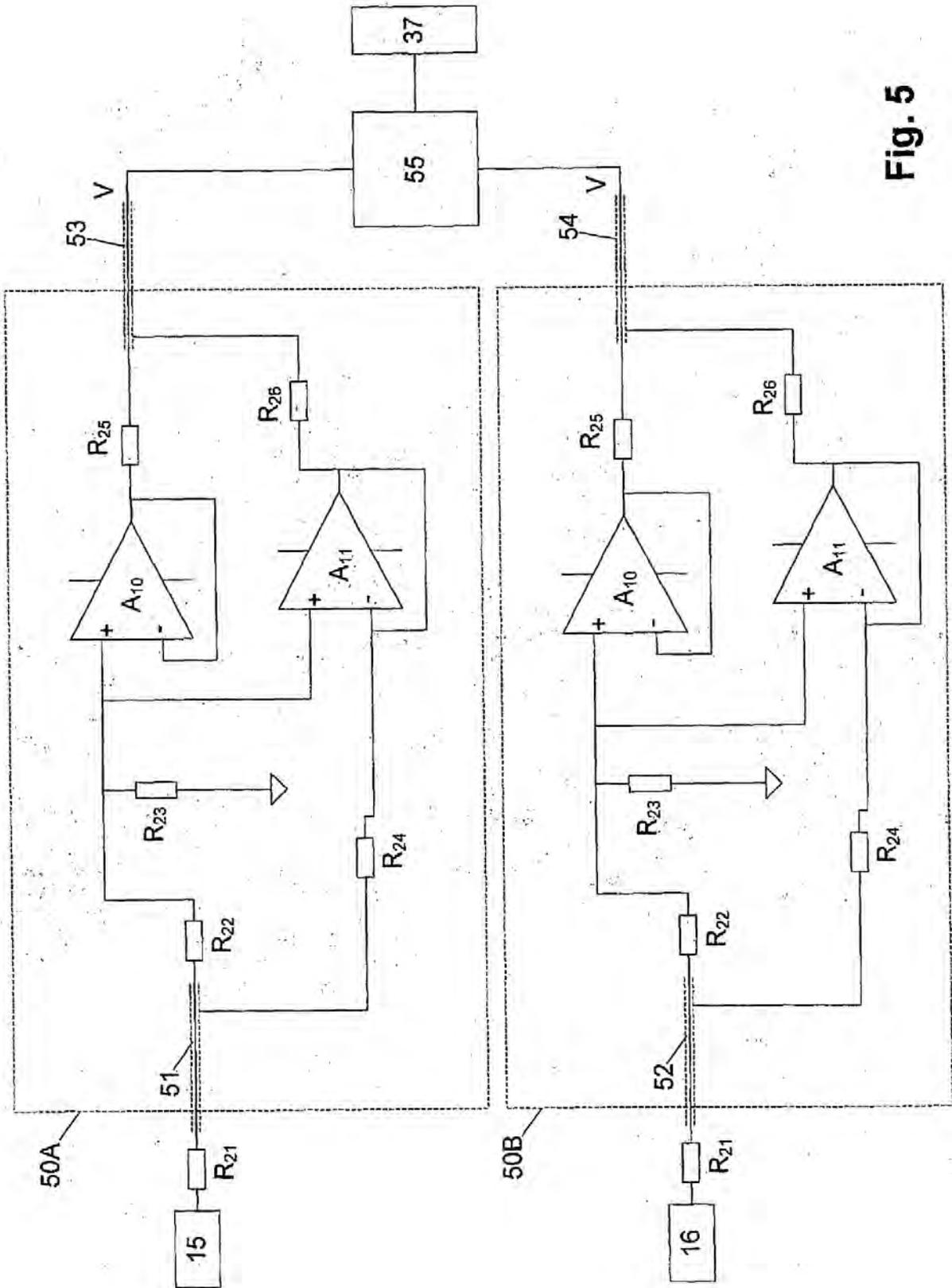
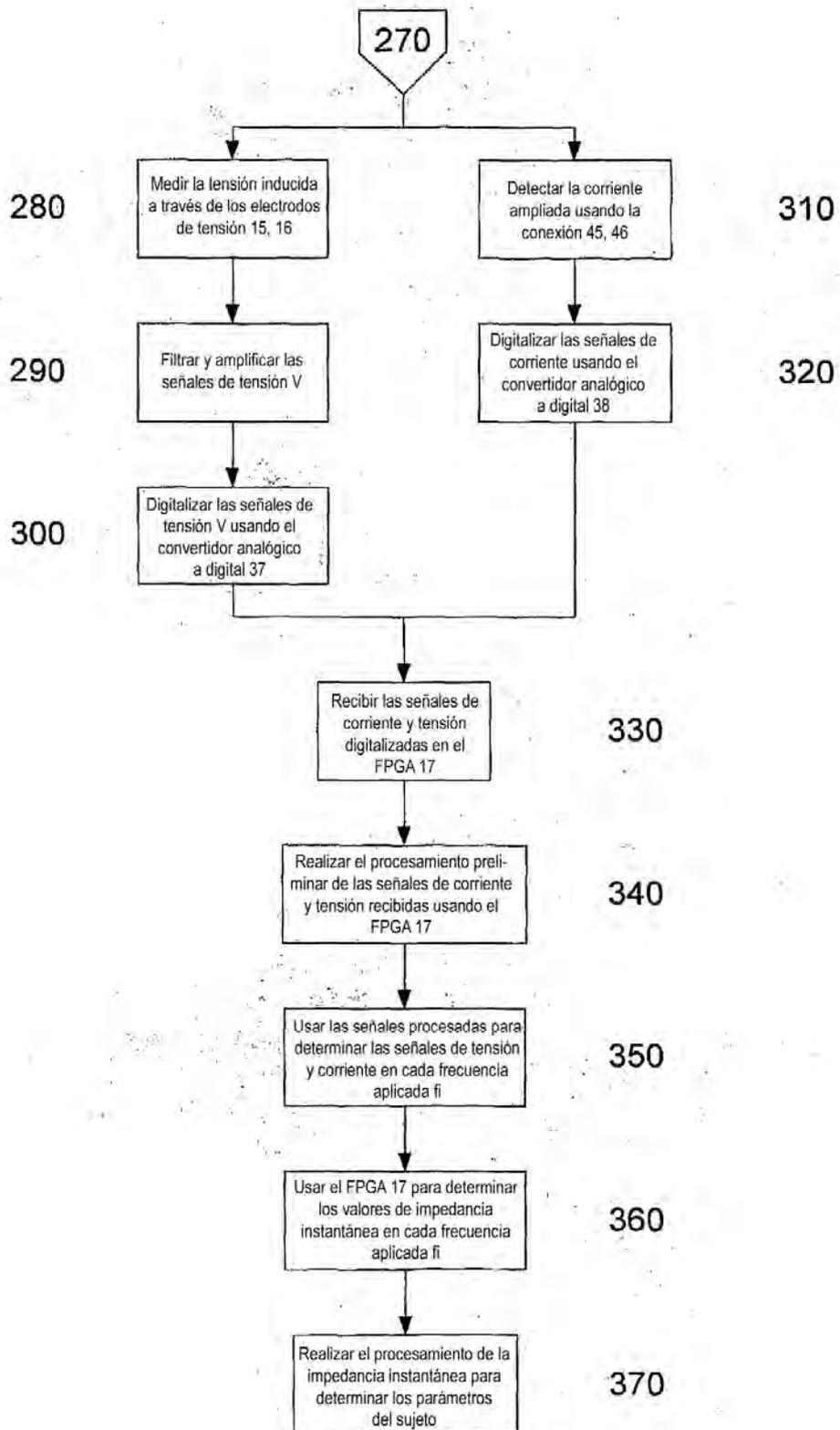


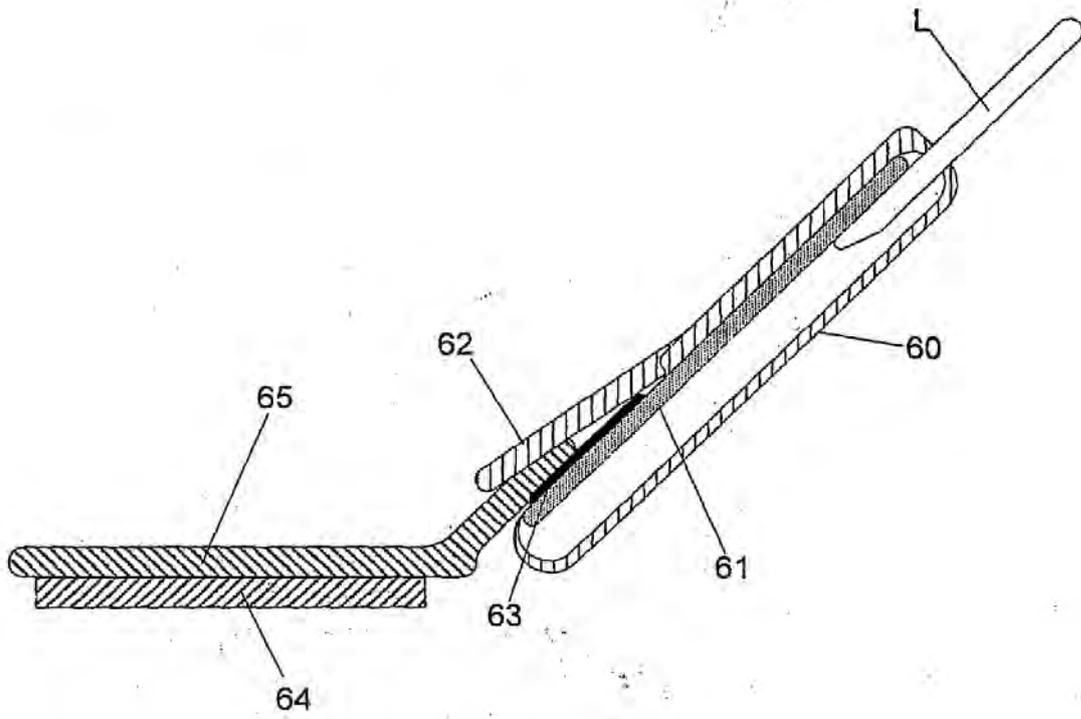
Fig. 5



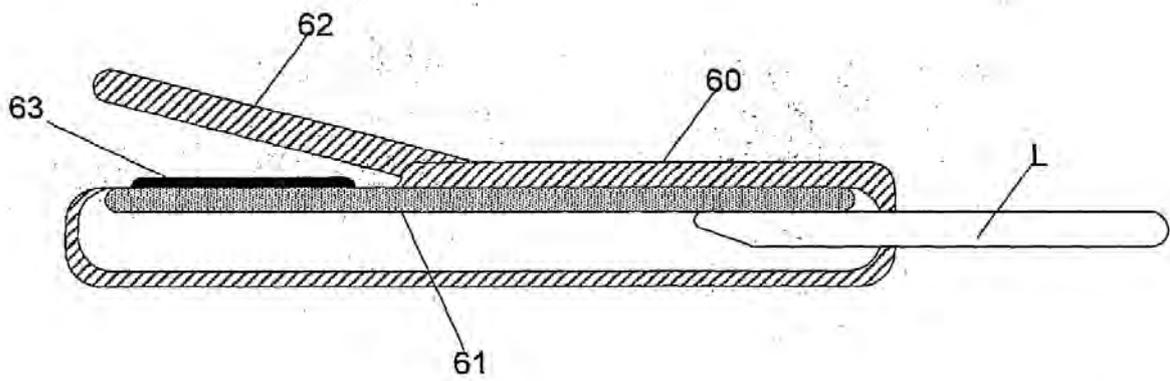
**Fig. 6A**



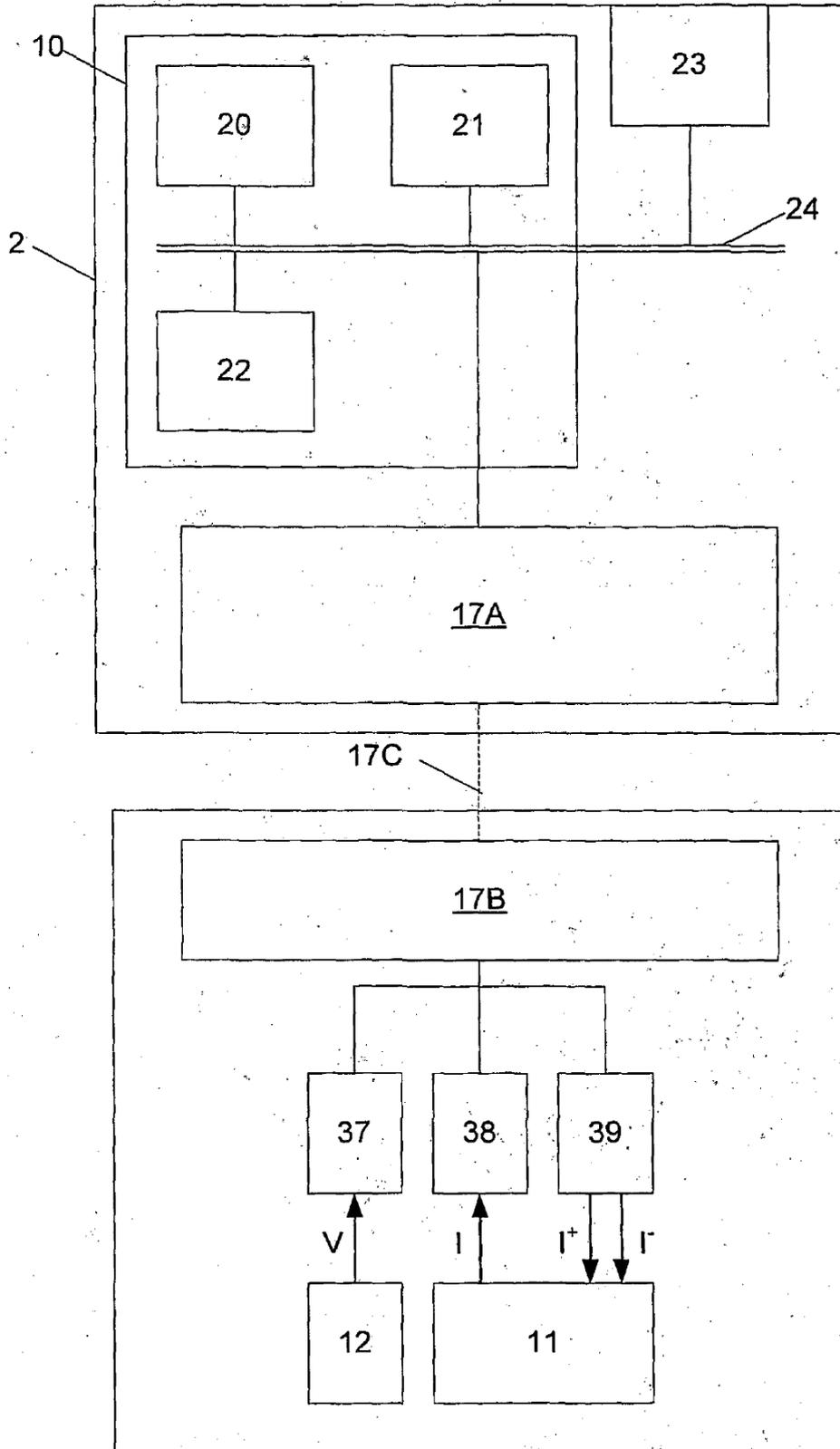
**Fig.6B**



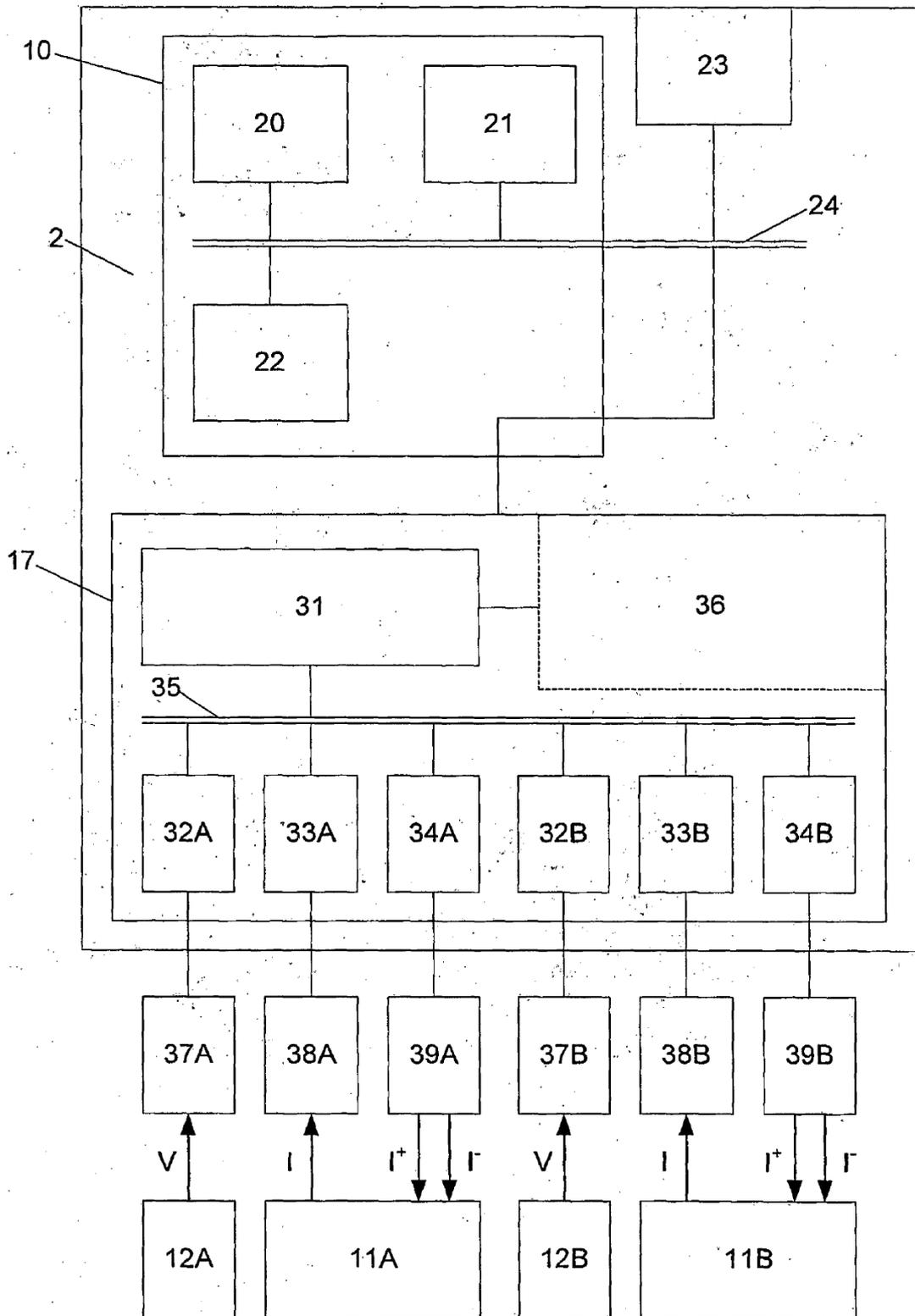
**Fig. 7A**



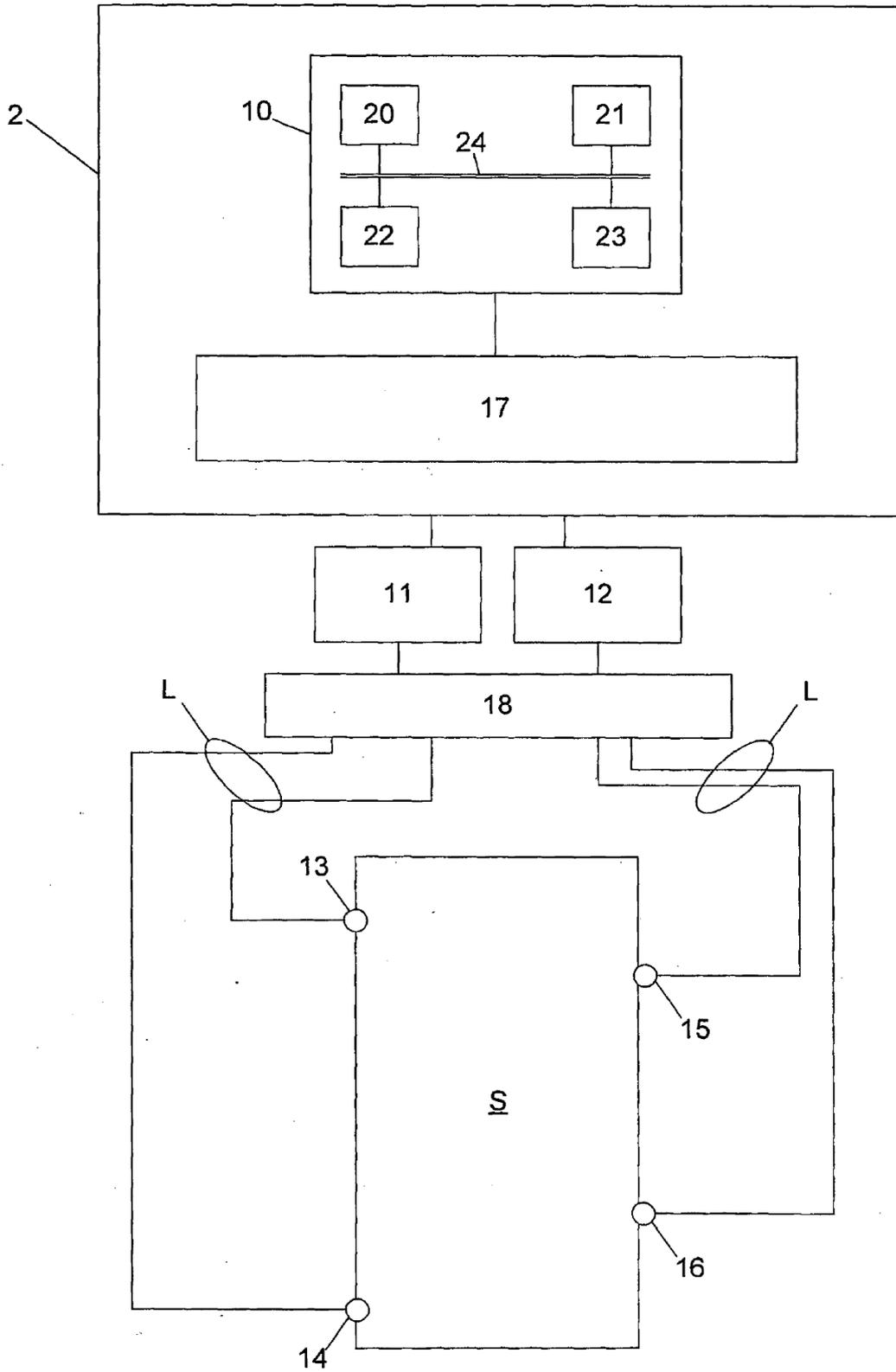
**Fig. 7B**



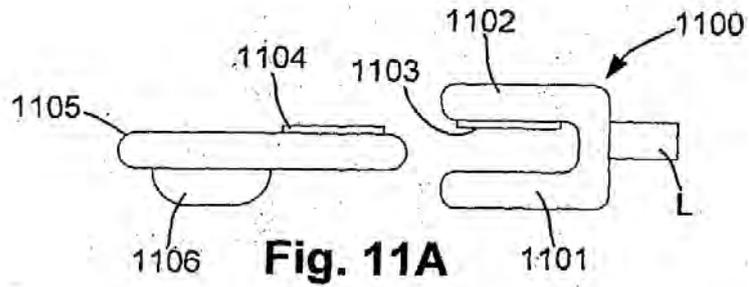
**Fig. 8**



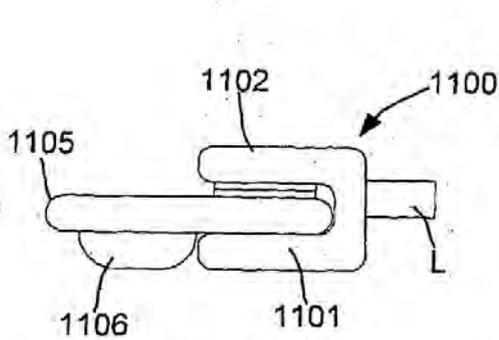
**Fig. 9**



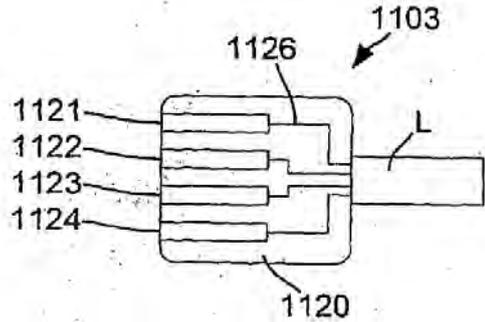
**Fig. 10**



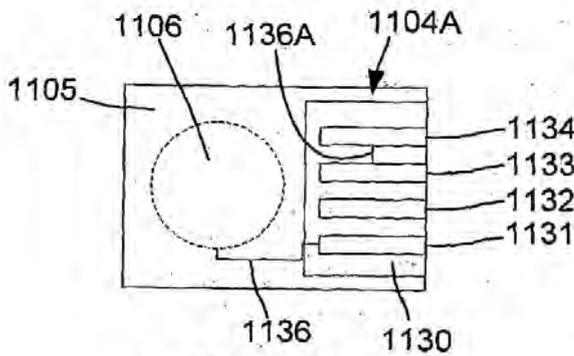
**Fig. 11A**



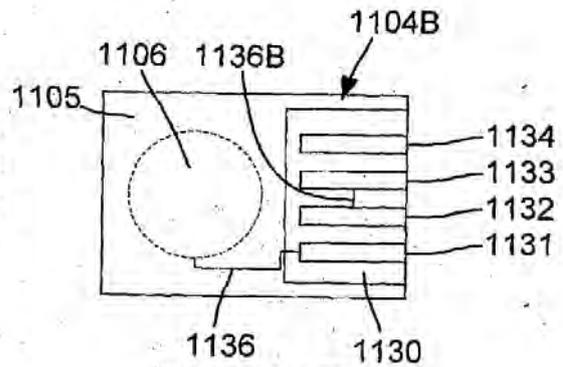
**Fig. 11B**



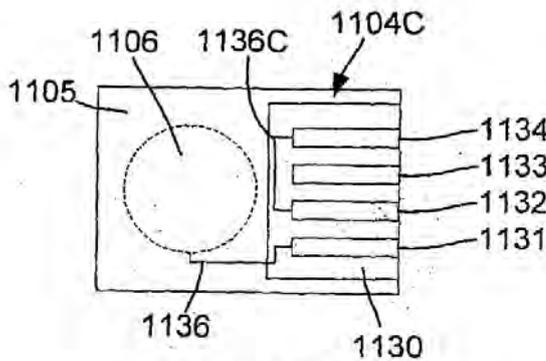
**Fig. 11C**



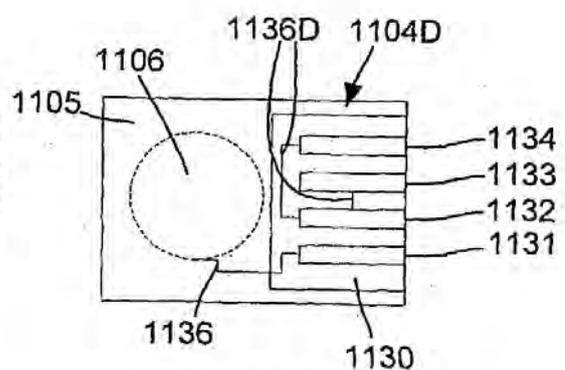
**Fig. 11D**



**Fig. 11E**



**Fig. 11F**



**Fig. 11G**

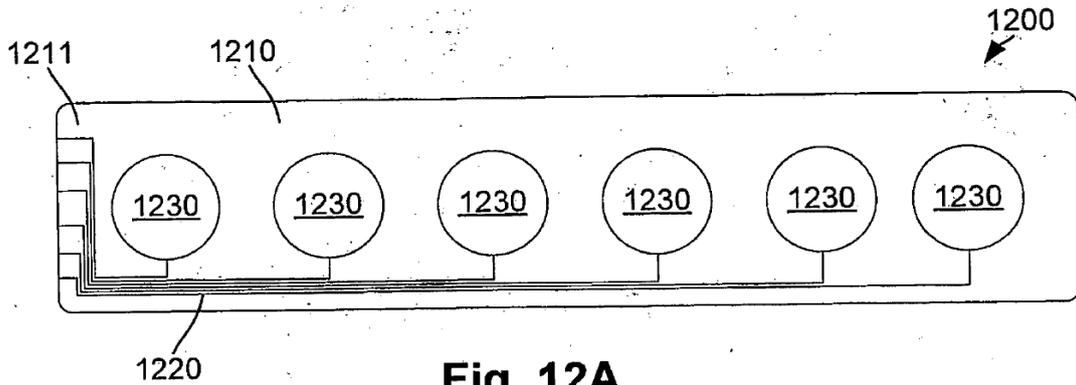


Fig. 12A

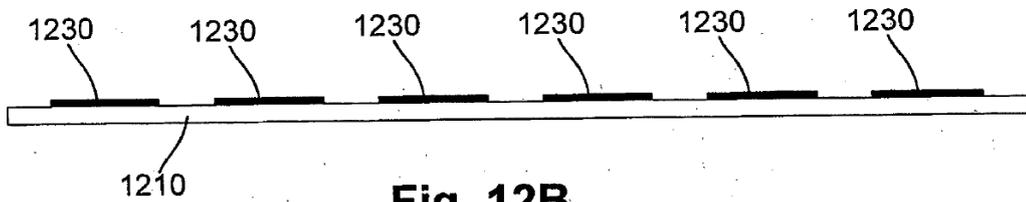


Fig. 12B

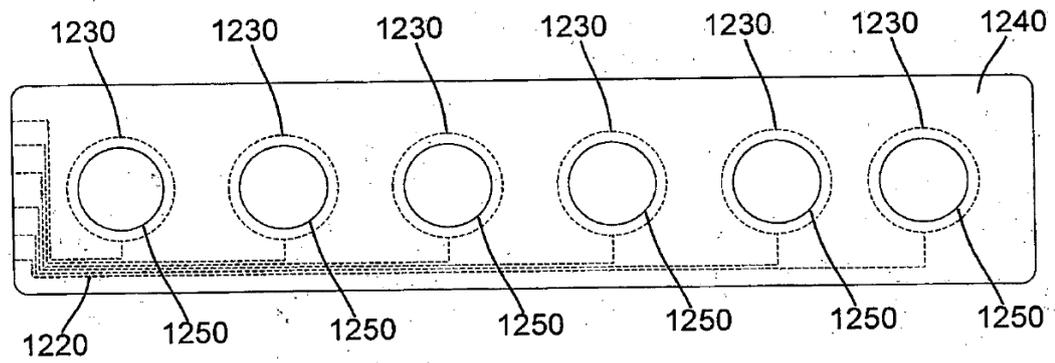


Fig. 12C

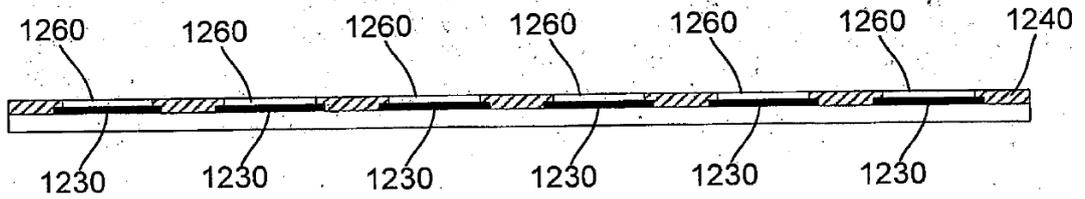


Fig. 12D

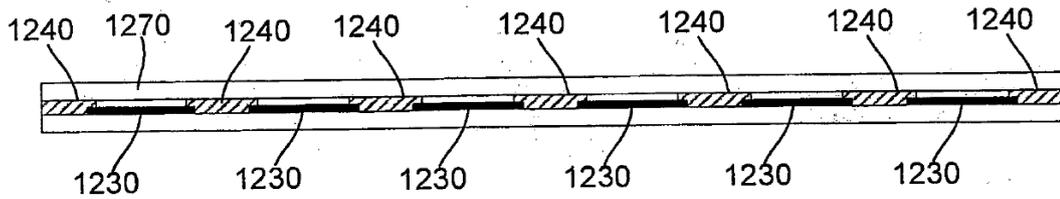
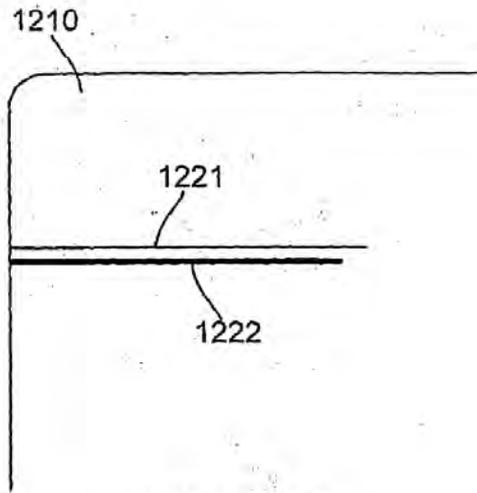
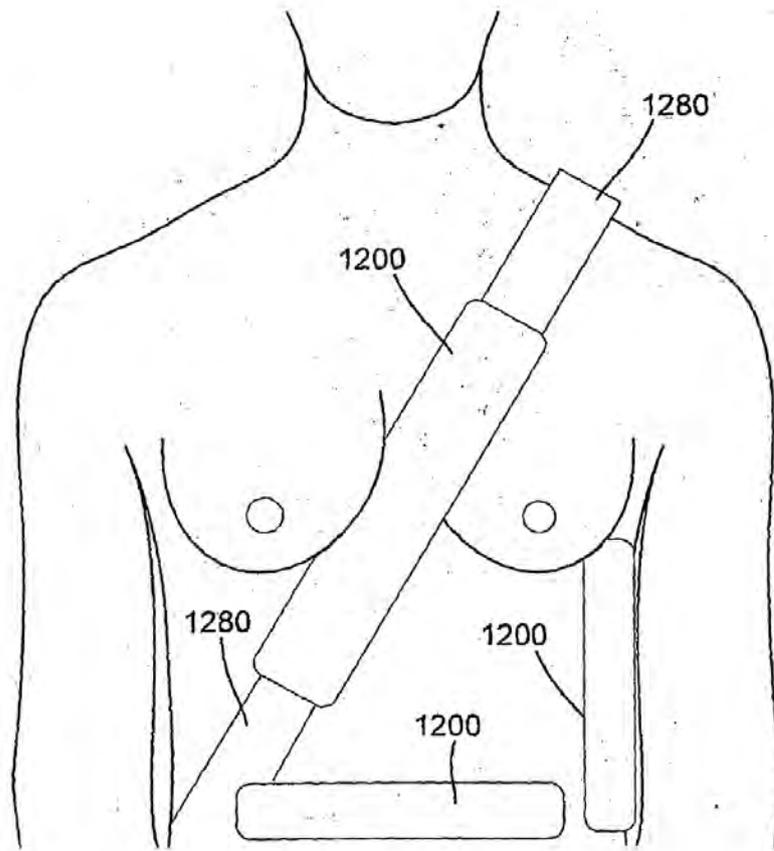


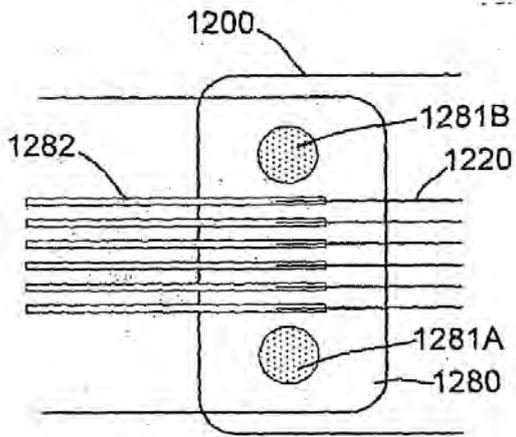
Fig. 12E



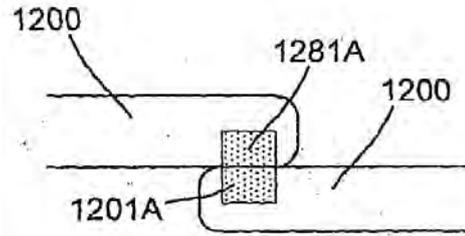
**Fig. 12F**



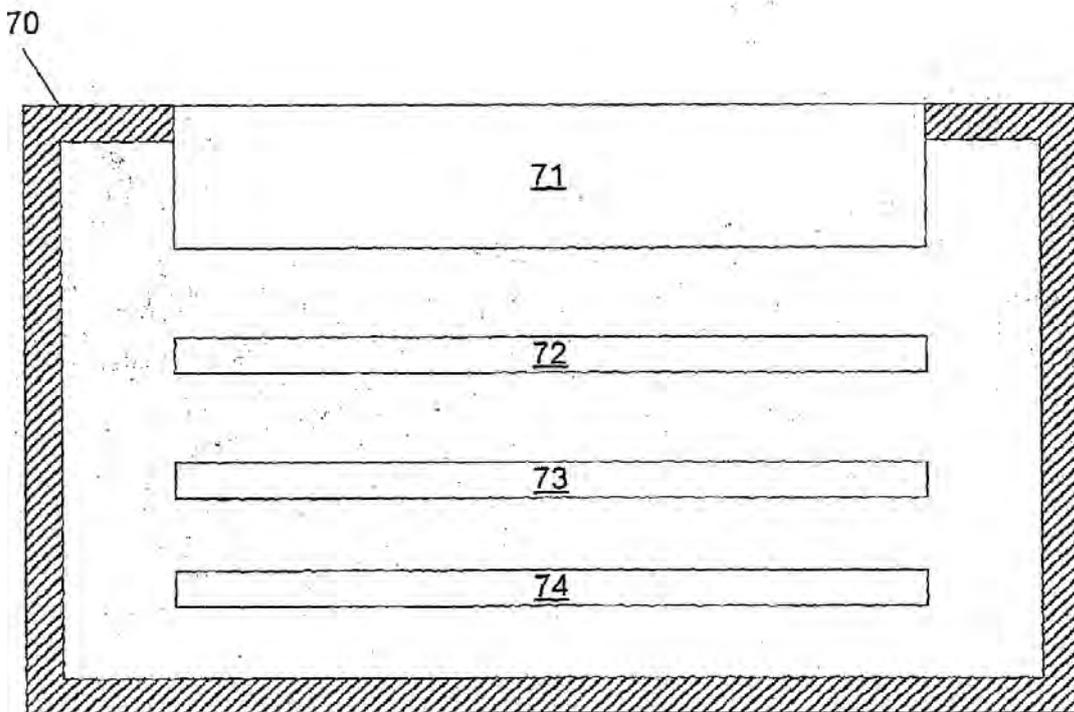
**Fig. 12I**



**Fig. 12G**



**Fig. 12H**



**Fig. 19**

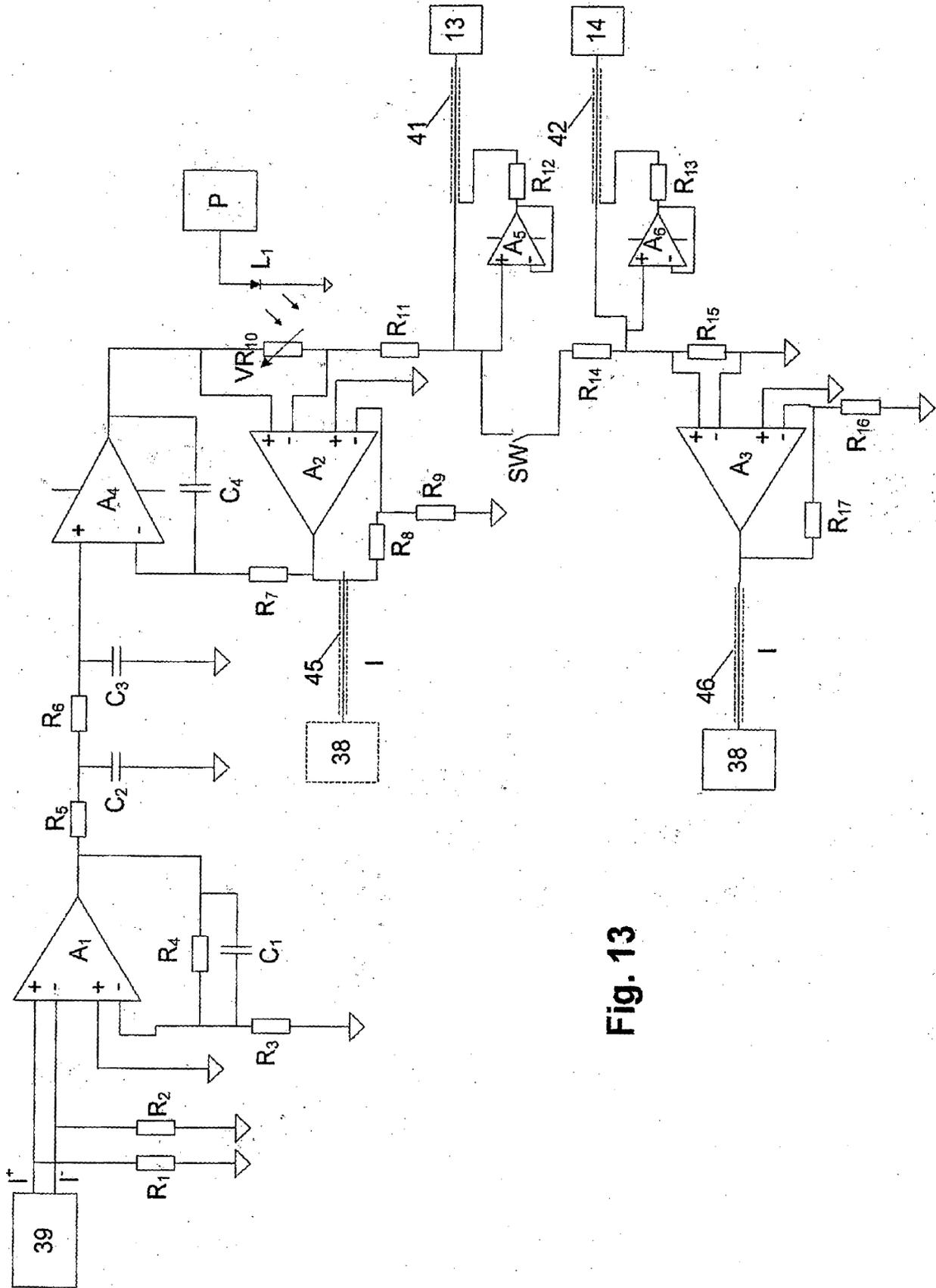


Fig. 13

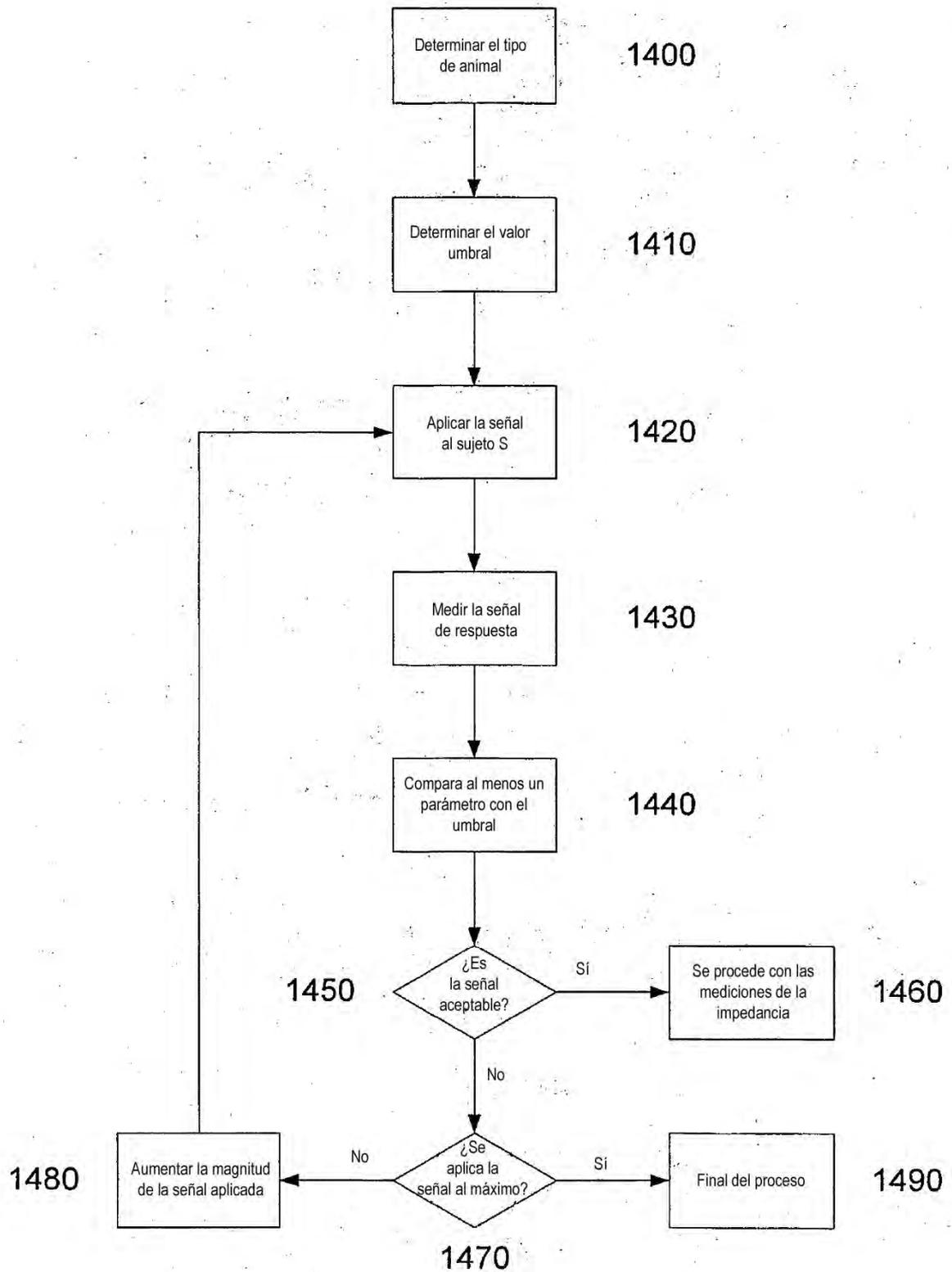
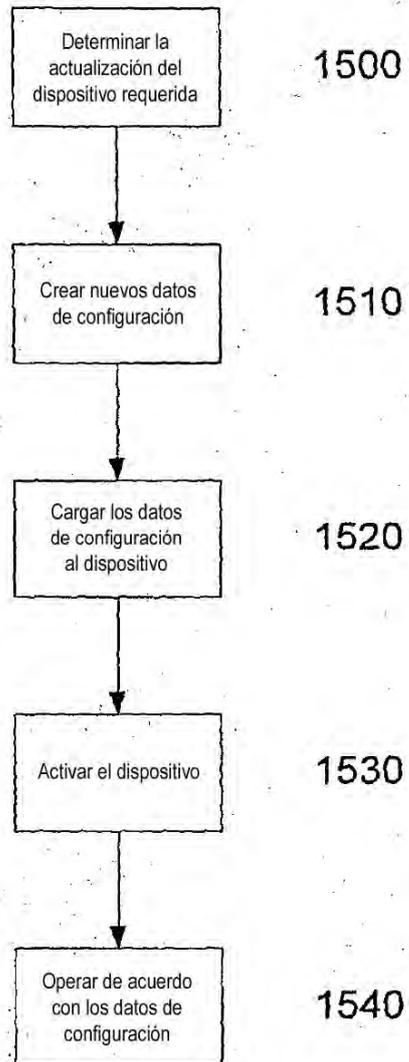


Fig. 14



**Fig. 15**

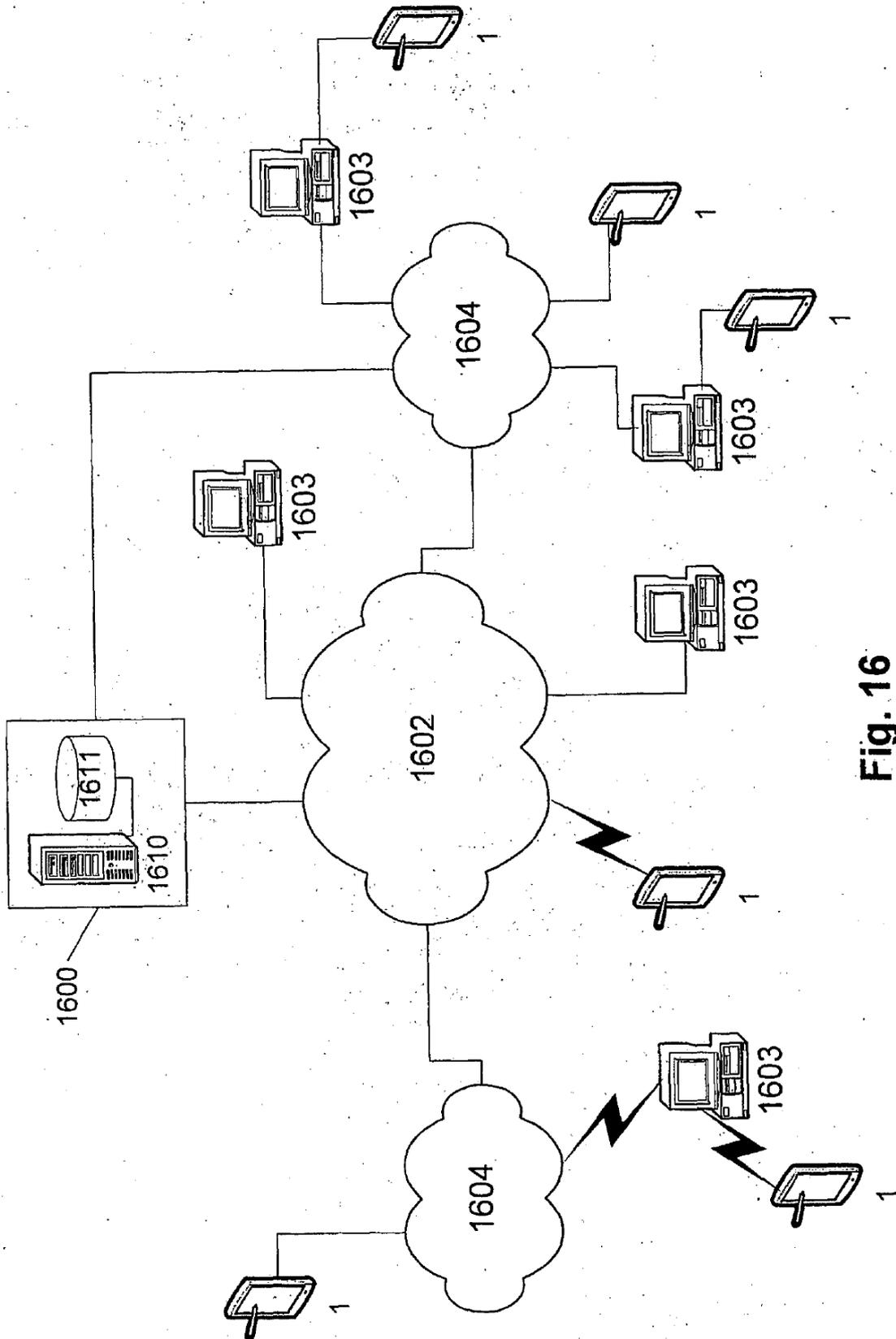
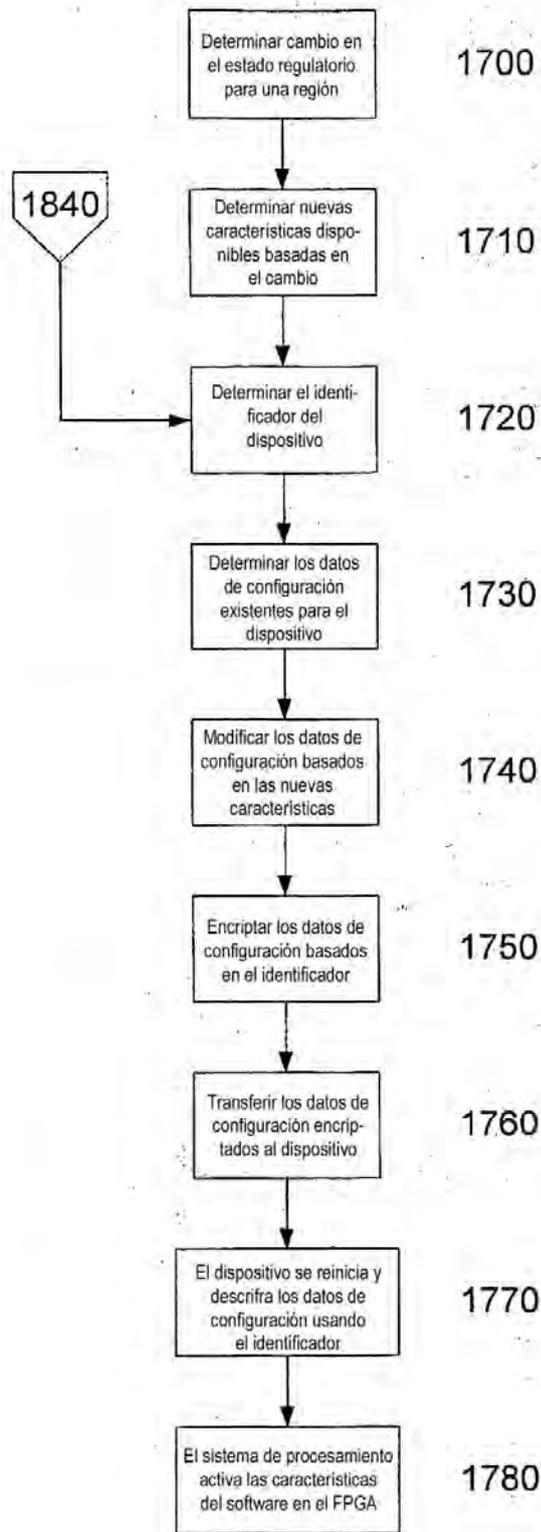


Fig. 16



**Fig. 17**

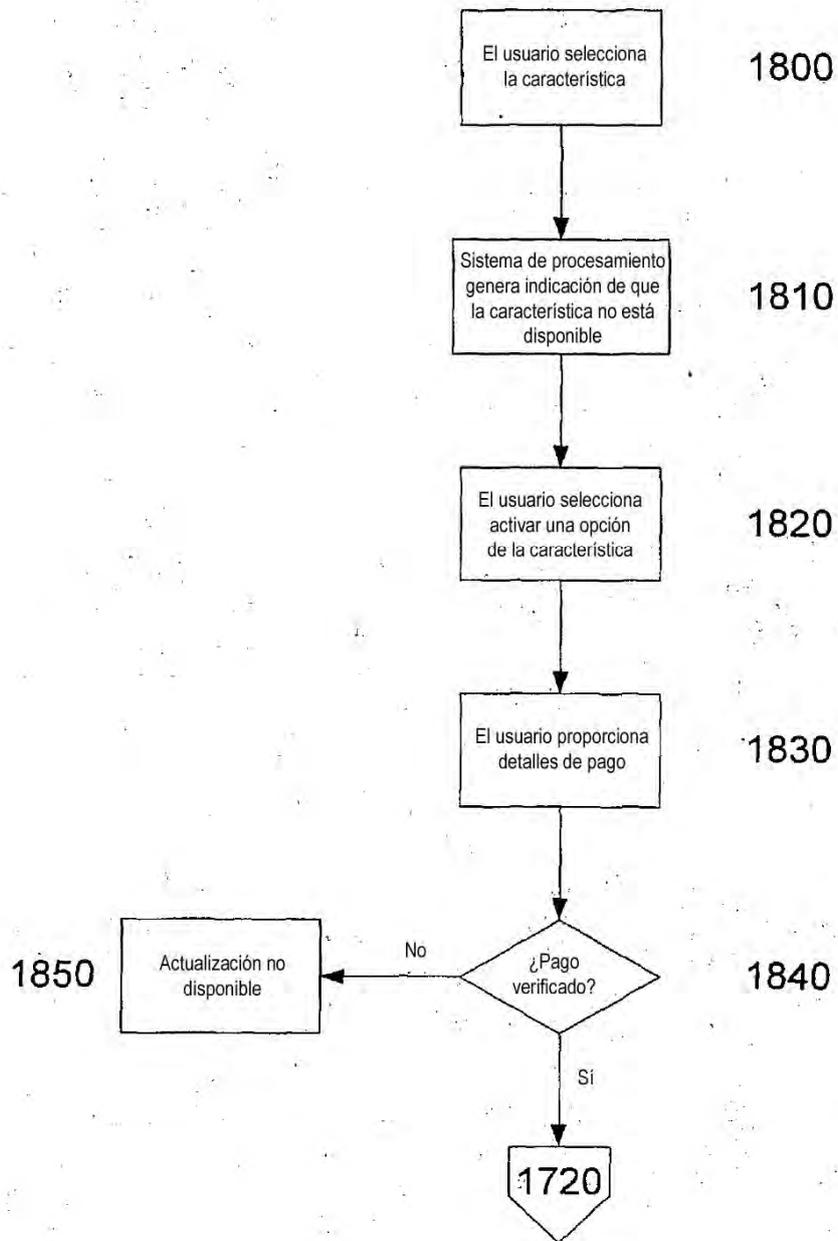


Fig. 18